SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 161° - Numero 267

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA   Roma - Martedì, 27 ottobre 2020   SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni"*, è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 8 ottobre 2020, n. **134**.

Ratifica ed esecuzione della Convenzione di Minamata sul mercurio, con Allegati, fatta a Kumamoto il 10 ottobre 2013. (20G00153). . . . *Pag.* 1

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 12 ottobre 2020.

Scioglimento del consiglio comunale di Cervino e nomina del commissario straordinario. (20A05781) *Pag.* 99

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 12 ottobre 2020.

Scioglimento del consiglio comunale di Santo Stefano Roero e nomina del commissario straordinario. (20A05782) . . . . *Pag.* 100

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 12 ottobre 2020.

Scioglimento del consiglio comunale di Pettoranello del Molise e nomina del commissario straordinario. (20A05783). . . . . *Pag.* 100

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 15 ottobre 2020.

Riconoscimento della menzione per la rinuncia alle sospensioni. (20A05872) . . . . *Pag.* 101

DECRETO 16 ottobre 2020.

Individuazione di ulteriori giurisdizioni oggetto di comunicazione al fine dello scambio automatico di informazioni su conti finanziari per l'anno 2020. (20A05827) . . . . *Pag.* 102

DECRETO 19 ottobre 2020.

Accertamento del periodo di mancato funzionamento della Commissione tributaria regionale del Lazio e della Commissione tributaria provinciale di Roma nelle giornate del 24 e 25 settembre 2020. (20A05826) . . . . *Pag.* 103

Ministero della salute

ORDINANZA 26 ottobre 2020.

Ulteriori misure per la prevenzione e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19. (20A05916). *Pag.* 104

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

DECRETO 15 ottobre 2020.

Liquidazione coatta amministrativa dell'«Ente Acli istruzione professionale associazione agenzie formative della Sicilia impresa sociale (abbreviato EN.A.I.P. AS. A. FORM Sicilia impresa sociale)», in Catania e nomina del commissario liquidatore. (20A05787). . . . . *Pag.* 106

Ministero delle infrastrutture e dei trasporti

DELIBERA 21 ottobre 2020.

Misura delle quote dovute dalle imprese di autotrasporto per l'anno 2021. (Delibera n. 5/2020). (20A05862) . . . . *Pag.* 107

Presidenza del Consiglio dei ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 24 ottobre 2020.

Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili. (Ordinanza n. 709). (20A05882). . . . . *Pag.* 109

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 9 ottobre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tavor», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1020/2020). (20A05681) . . . . *Pag.* 112

DETERMINA 9 ottobre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Pserocina Nasale», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1021/2020). (20A05682). . . . . *Pag.* 113

DETERMINA 9 ottobre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tobradex», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1022/2020). (20A05683). . . . . *Pag.* 115

DETERMINA 9 ottobre 2020.

Rettifica della determina n. 941/2020 del 15 settembre 2020, concernente la riclassificazione del medicinale per uso umano «Pergoveris», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1023/2020). (20A05684). . . . . *Pag.* 116

DETERMINA 14 ottobre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Clopidogrel e Acido Acetilsalicilico Mylan», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1039/2020). (20A05739). . . . . *Pag.* 117

DETERMINA 22 ottobre 2020.

Conferma del requisito di innovatività terapeutica, attribuito al medicinale per uso umano «Yescarta», ai sensi dell'articolo 10, comma 2, della legge 8 novembre 2012, n. 189 e dell'articolo 1, commi 402, 403 e 404, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017). (Determina n. DG/1082/2020). (20A05871) . . . . *Pag.* 119

Garante per la protezione dei dati personali

DELIBERA 15 ottobre 2020.

Modifiche al regolamento n. 1/2000 in materia di organizzazione e funzionamento dell'Ufficio del garante per la protezione dei dati personali. (Delibera n. 185). (20A05828). . . . . *Pag.* 121

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 8 ottobre 2020, n. **134**.

Ratifica ed esecuzione della Convenzione di Minamata sul mercurio, con Allegati, fatta a Kumamoto il 10 ottobre 2013.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Autorizzazione alla ratifica

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare la Convenzione di Minamata sul mercurio, con Allegati, fatta a Kumamoto il 10 ottobre 2013.

Art. 2.

Ordine di esecuzione

1. Piena ed intera esecuzione è data alla Convenzione di cui all'articolo 1, a decorrere dalla data della sua entrata in vigore, in conformità con quanto disposto dall'articolo 31 della Convenzione medesima.

Art. 3.

Designazione dell'autorità nazionale competente e del punto di contatto nazionale

1. Il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare è designato quale autorità nazionale competente per l'attuazione delle disposizioni stabilite dalla Convenzione di cui all'articolo 1, nonché quale punto di contatto nazionale per lo scambio delle informazioni, ai sensi dell'articolo 17, paragrafo 4, della Convenzione medesima.

2. Entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con il Ministro della salute e con il Ministro dello sviluppo economico, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono stabilite le modalità per assicurare il coordinamento delle attività di raccolta dei dati di monitoraggio, ai fini della piena ed efficace attuazione della Convenzione di cui all'articolo 1.

Art. 4.

Disposizioni finanziarie

1. Agli oneri derivanti dalla presente legge, pari a euro 482.660 per l'anno 2020, a euro 440.000 ad anni alterni a decorrere dall'anno 2021 e a euro 452.660 ad anni alterni a decorrere dall'anno 2022, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2020-2022, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2020, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale.

2. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

3. Le eventuali risorse a beneficio dei Paesi in via di sviluppo, ai sensi e per l'attuazione dell'articolo 14, paragrafo 3, della Convenzione di cui all'articolo 1, sono destinate nei limiti di quanto disponibile a legislazione vigente sul pertinente capitolo di spesa del bilancio del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale finalizzato ad iniziative di cooperazione allo sviluppo.

4. Fatto salvo quanto previsto dal comma 1, le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione della presente legge nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 5.

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

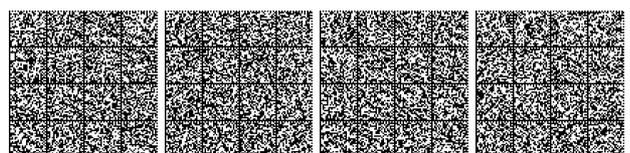
La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

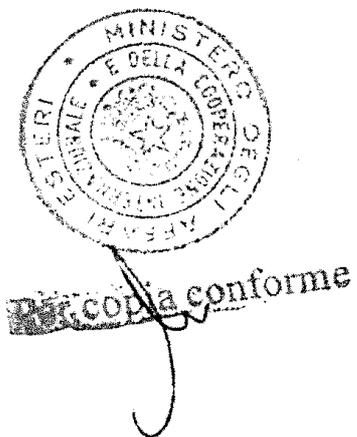
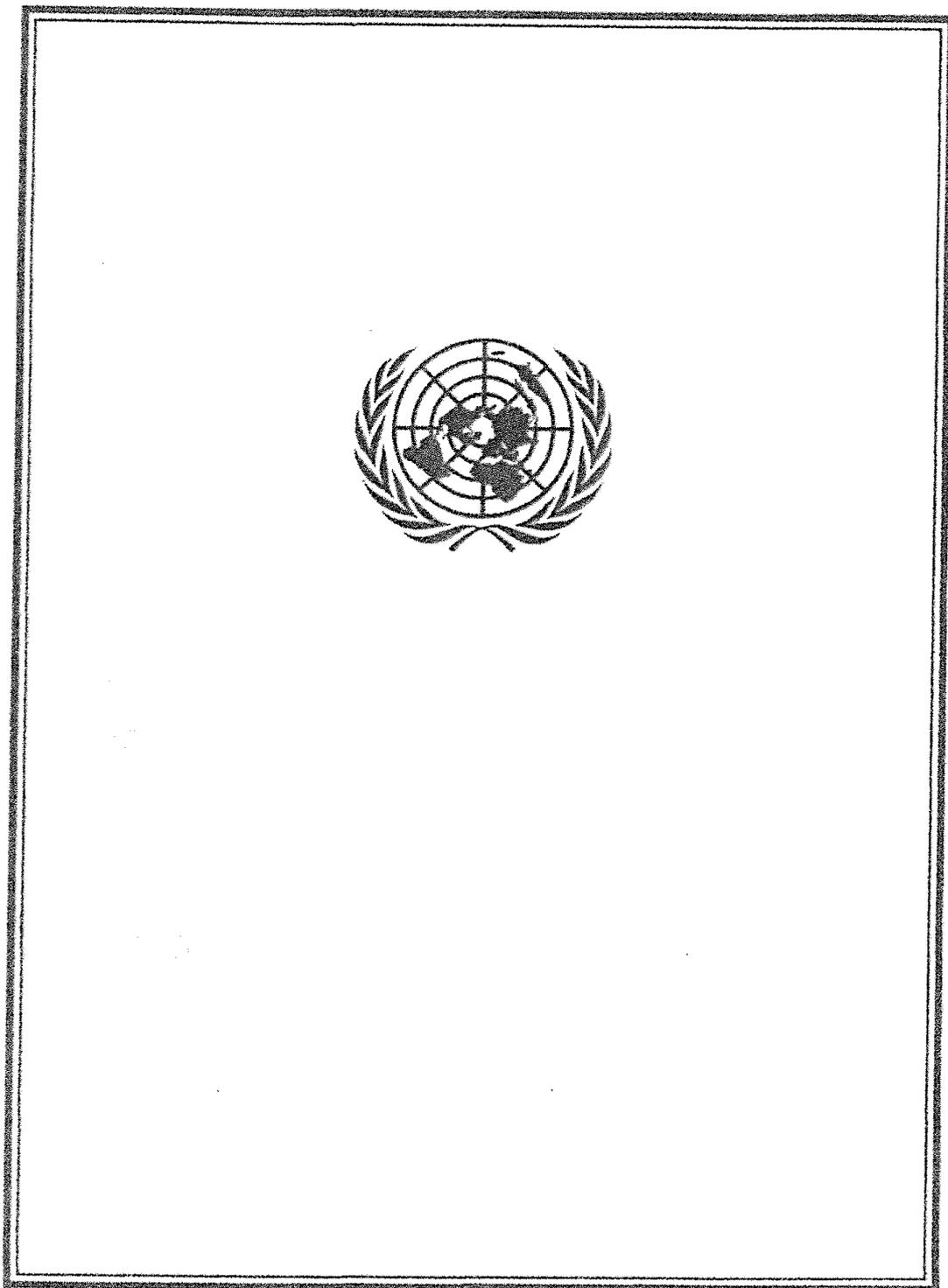
Data a Roma, addì 8 ottobre 2020

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

DI MAIO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

ALLEGATO

MINAMATA CONVENTION ON MERCURY

UNITED NATIONS
2013

MINAMATA CONVENTION ON MERCURY

The Parties to this Convention,

Recognizing that mercury is a chemical of global concern owing to its long-range atmospheric transport, its persistence in the environment once anthropogenically introduced, its ability to bioaccumulate in ecosystems and its significant negative effects on human health and the environment,

Recalling decision 25/5 of 20 February 2009 of the Governing Council of the United Nations Environment Programme to initiate international action to manage mercury in an efficient, effective and coherent manner,

Recalling paragraph 221 of the outcome document of the United Nations Conference on Sustainable Development "The future we want", which called for a successful outcome of the negotiations on a global legally binding instrument on mercury to address the risks to human health and the environment,

Recalling the United Nations Conference on Sustainable Development's reaffirmation of the principles of the Rio Declaration on Environment and Development, including, inter alia, common but differentiated responsibilities, and acknowledging States' respective circumstances and capabilities and the need for global action,

Aware of the health concerns, especially in developing countries, resulting from exposure to mercury of vulnerable populations, especially women, children, and, through them, future generations,

Noting the particular vulnerabilities of Arctic ecosystems and indigenous communities because of the biomagnification of mercury and contamination of traditional foods, and concerned about indigenous communities more generally with respect to the effects of mercury,

Recognizing the substantial lessons of Minamata Disease, in particular the serious health and environmental effects resulting from the mercury pollution, and the need to ensure proper management of mercury and the prevention of such events in the future,

Stressing the importance of financial, technical, technological, and capacity-building support, particularly for developing countries, and countries with economies in transition, in order to strengthen national capabilities for the

management of mercury and to promote the effective implementation of the Convention,

Recognizing also the activities of the World Health Organization in the protection of human health related to mercury and the roles of relevant multilateral environmental agreements, especially the Basel Convention on the Control of Transboundary Movements of Hazardous Wastes and Their Disposal and the Rotterdam Convention on the Prior Informed Consent Procedure for Certain Hazardous Chemicals and Pesticides in International Trade,

Recognizing that this Convention and other international agreements in the field of the environment and trade are mutually supportive,

Emphasizing that nothing in this Convention is intended to affect the rights and obligations of any Party deriving from any existing international agreement,

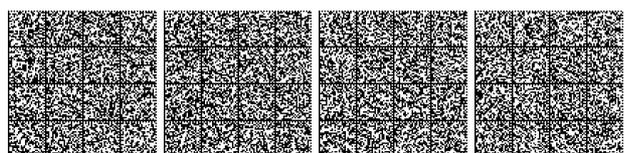
Understanding that the above recital is not intended to create a hierarchy between this Convention and other international instruments,

Noting that nothing in this Convention prevents a Party from taking additional domestic measures consistent with the provisions of this Convention in an effort to protect human health and the environment from exposure to mercury in accordance with that Party's other obligations under applicable international law,

Have agreed as follows:

Article 1

Objective

The objective of this Convention is to protect the human health and the environment from anthropogenic emissions and releases of mercury and mercury compounds.

Article 2

Definitions

For the purposes of this Convention:

(a) "Artisanal and small-scale gold mining" means gold mining conducted by individual miners or small enterprises with limited capital investment and production;

(b) "Best available techniques" means those techniques that are the most effective to prevent and, where that is not practicable, to reduce emissions and releases of mercury to air, water and land and the impact of such emissions and releases on the environment as a whole, taking into account economic and technical considerations for a given Party or a given facility within the territory of that Party. In this context:

(i) "Best" means most effective in achieving a high general level of protection of the environment as a whole;

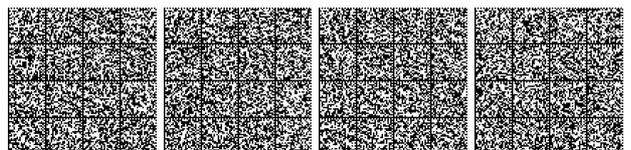
(ii) "Available" techniques means, in respect of a given Party and a given facility within the territory of that Party, those techniques developed on a scale that allows implementation in a relevant industrial sector under economically and technically viable conditions, taking into consideration the costs and benefits, whether or not those techniques are used or developed within the territory of that Party, provided that they are accessible to the operator of the facility as determined by that Party; and

(iii) "Techniques" means technologies used, operational practices and the ways in which installations are designed, built, maintained, operated and decommissioned;

(c) "Best environmental practices" means the application of the most appropriate combination of environmental control measures and strategies;

(d) "Mercury" means elemental mercury (Hg(0), CAS No. 7439-97-6);

(e) "Mercury compound" means any substance consisting of atoms of mercury and one or more atoms of other chemical elements that can be separated into different components only by chemical reactions;

(f) "Mercury-added product" means a product or product component that contains mercury or a mercury compound that was intentionally added;

(g) "Party" means a State or regional economic integration organization that has consented to be bound by this Convention and for which the Convention is in force;

(h) "Parties present and voting" means Parties present and casting an affirmative or negative vote at a meeting of the Parties;

(i) "Primary mercury mining" means mining in which the principal material sought is mercury;

(j) "Regional economic integration organization" means an organization constituted by sovereign States of a given region to which its member States have transferred competence in respect of matters governed by this Convention and which has been duly authorized, in accordance with its internal procedures, to sign, ratify, accept, approve or accede to this Convention; and

(k) "Use allowed" means any use by a Party of mercury or mercury compounds consistent with this Convention, including, but not limited to, uses consistent with Articles 3, 4, 5, 6 and 7.

Article 3

Mercury supply sources and trade

1. For the purposes of this Article:

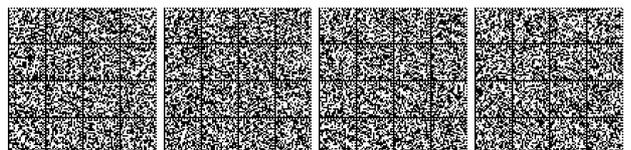
(a) References to "mercury" include mixtures of mercury with other substances, including alloys of mercury, with a mercury concentration of at least 95 per cent by weight; and

(b) "Mercury compounds" means mercury (I) chloride (known also as calomel), mercury (II) oxide, mercury (II) sulphate, mercury (II) nitrate, cinnabar and mercury sulphide.

2. The provisions of this Article shall not apply to:

(a) Quantities of mercury or mercury compounds to be used for laboratory-scale research or as a reference standard; or

(b) Naturally occurring trace quantities of mercury or mercury compounds present in such products as non-mercury metals, ores, or mineral products, including coal, or products derived from these materials, and unintentional trace quantities in chemical products; or

(c) Mercury-added products.

3. Each Party shall not allow primary mercury mining that was not being conducted within its territory at the date of entry into force of the Convention for it.

4. Each Party shall only allow primary mercury mining that was being conducted within its territory at the date of entry into force of the Convention for it for a period of up to fifteen years after that date. During this period, mercury from such mining shall only be used in manufacturing of mercury-added products in accordance with Article 4, in manufacturing processes in accordance with Article 5, or be disposed in accordance with Article 11, using operations which do not lead to recovery, recycling, reclamation, direct re-use or alternative uses.

5. Each Party shall:

(a) Endeavour to identify individual stocks of mercury or mercury compounds exceeding 50 metric tons, as well as sources of mercury supply generating stocks exceeding 10 metric tons per year, that are located within its territory;

(b) Take measures to ensure that, where the Party determines that excess mercury from the decommissioning of chlor-alkali facilities is available, such mercury is disposed of in accordance with the guidelines for environmentally sound management referred to in paragraph 3 (a) of Article 11, using operations that do not lead to recovery, recycling, reclamation, direct re-use or alternative uses.

6. Each Party shall not allow the export of mercury except:

(a) To a Party that has provided the exporting Party with its written consent, and only for the purpose of:

(i) A use allowed to the importing Party under this Convention; or

(ii) Environmentally sound interim storage as set out in Article 10; or

(b) To a non-Party that has provided the exporting Party with its written consent, including certification demonstrating that:

(i) The non-Party has measures in place to ensure the protection of human health and the environment and to ensure its compliance with the provisions of Articles 10 and 11; and

(ii) Such mercury will be used only for a use allowed to a Party under this Convention or for environmentally sound interim storage as set out in Article 10.

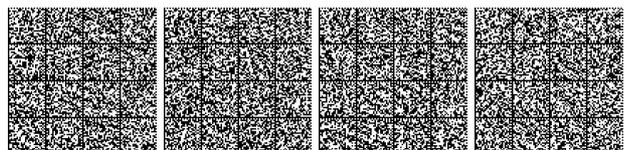
7. An exporting Party may rely on a general notification to the Secretariat by the importing Party or non-Party as the written consent required by paragraph 6. Such general notification shall set out any terms and conditions under which the importing Party or non-Party provides its consent. The notification may be revoked at any time by that Party or non-Party. The Secretariat shall keep a public register of all such notifications.

8. Each Party shall not allow the import of mercury from a non-Party to whom it will provide its written consent unless the non-Party has provided certification that the mercury is not from sources identified as not allowed under paragraph 3 or paragraph 5 (b).

9. A Party that submits a general notification of consent under paragraph 7 may decide not to apply paragraph 8, provided that it maintains comprehensive restrictions on the export of mercury and has domestic measures in place to ensure that imported mercury is managed in an environmentally sound manner. The Party shall provide a notification of such decision to the Secretariat, including information describing its export restrictions and domestic regulatory measures, as well as information on the quantities and countries of origin of mercury imported from non-Parties. The Secretariat shall maintain a public register of all such notifications. The Implementation and Compliance Committee shall review and evaluate any such notifications and supporting information in accordance with Article 15 and may make recommendations, as appropriate, to the Conference of the Parties.

10. The procedure set out in paragraph 9 shall be available until the conclusion of the second meeting of the Conference of the Parties. After that time, it shall cease to be available, unless the Conference of the Parties decides otherwise by simple majority of the Parties present and voting, except with respect to a Party that has provided a notification under paragraph 9 before the end of the second meeting of the Conference of the Parties.

11. Each Party shall include in its reports submitted pursuant to Article 21 information showing that the requirements of this Article have been met.

12. The Conference of the Parties shall at its first meeting provide further guidance in regard to this Article, particularly in regard to paragraphs 5 (a), 6 and 8, and shall develop and adopt the required content of the certification referred to in paragraphs 6 (b) and 8.

13. The Conference of the Parties shall evaluate whether the trade in specific mercury compounds compromises the objective of this Convention and consider whether specific mercury compounds should, by their listing in an additional annex adopted in accordance with Article 27, be made subject to paragraphs 6 and 8.

ARTICLE 4

MERCURY-ADDED PRODUCTS

1. Each Party shall not allow, by taking appropriate measures, the manufacture, import or export of mercury-added products listed in Part I of Annex A after the phase-out date specified for those products, except where an exclusion is specified in Annex A or the Party has a registered exemption pursuant to Article 6.

2. A Party may, as an alternative to paragraph 1, indicate at the time of ratification or upon entry into force of an amendment to Annex A for it, that it will implement different measures or strategies to address products listed in Part I of Annex A. A Party may only choose this alternative if it can demonstrate that it has already reduced to a de minimis level the manufacture, import, and export of the large majority of the products listed in Part I of Annex A and that it has implemented measures or strategies to reduce the use of mercury in additional products not listed in Part I of Annex A at the time it notifies the Secretariat of its decision to use this alternative. In addition, a Party choosing this alternative shall:

(a) Report at the first opportunity to the Conference of the Parties a description of the measures or strategies implemented, including a quantification of the reductions achieved;

(b) Implement measures or strategies to reduce the use of mercury in any products listed in Part I of Annex A for which a de minimis value has not yet been obtained;

(c) Consider additional measures to achieve further reductions; and

(d) Not be eligible to claim exemptions pursuant to Article 6 for any product category for which this alternative is chosen.

No later than five years after the date of entry into force of the Convention, the Conference of the Parties shall, as part of the review process under paragraph 8, review the progress and the effectiveness of the measures taken under this paragraph.

3. Each Party shall take measures for the mercury-added products listed in Part II of Annex A in accordance with the provisions set out therein.

4. The Secretariat shall, on the basis of information provided by Parties, collect and maintain information on mercury-added products and their alternatives, and shall make such information publicly available. The Secretariat shall also make publicly available any other relevant information submitted by Parties.

5. Each Party shall take measures to prevent the incorporation into assembled products of mercury-added products the manufacture, import and export of which are not allowed for it under this Article.

6. Each Party shall discourage the manufacture and the distribution in commerce of mercury-added products not covered by any known use of mercury-added products prior to the date of entry into force of the Convention for it, unless an assessment of the risks and benefits of the product demonstrates environmental or human health benefits. A Party shall provide to the Secretariat, as appropriate, information on any such product, including any information on the environmental and human health risks and benefits of the product. The Secretariat shall make such information publicly available.

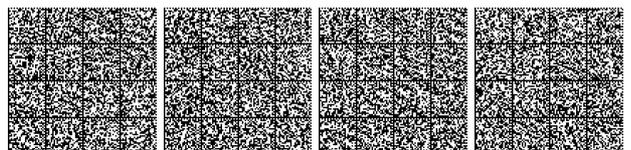
7. Any Party may submit a proposal to the Secretariat for listing a mercury-added product in Annex A, which shall include information related to the availability, technical and economic feasibility and environmental and health risks and benefits of the non-mercury alternatives to the product, taking into account information pursuant to paragraph 4.

8. No later than five years after the date of entry into force of the Convention, the Conference of the Parties shall review Annex A and may consider amendments to that Annex in accordance with Article 27.

9. In reviewing Annex A pursuant to paragraph 8, the Conference of the Parties shall take into account at least:

(a) Any proposal submitted under paragraph 7;

(b) The information made available pursuant to paragraph 4; and

(c) The availability to the Parties of mercury-free alternatives that are technically and economically feasible, taking into account the environmental and human health risks and benefits.

Article 5

Manufacturing processes in which mercury or mercury compounds are used

1. For the purposes of this Article and Annex B, manufacturing processes in which mercury or mercury compounds are used shall not include processes using mercury-added products, processes for manufacturing mercury-added products or processes that process mercury-containing waste.

2. Each Party shall not allow, by taking appropriate measures, the use of mercury or mercury compounds in the manufacturing processes listed in Part I of Annex B after the phase-out date specified in that Annex for the individual processes, except where the Party has a registered exemption pursuant to Article 6.

3. Each Party shall take measures to restrict the use of mercury or mercury compounds in the processes listed in Part II of Annex B in accordance with the provisions set out therein.

4. The Secretariat shall, on the basis of information provided by Parties, collect and maintain information on processes that use mercury or mercury compounds and their alternatives, and shall make such information publicly available. Other relevant information may also be submitted by Parties and shall be made publicly available by the Secretariat.

5. Each Party with one or more facilities that use mercury or mercury compounds in the manufacturing processes listed in Annex B shall:

(a) Take measures to address emissions and releases of mercury or mercury compounds from those facilities;

(b) Include in its reports submitted pursuant to Article 21 information on the measures taken pursuant to this paragraph; and

(c) Endeavour to identify facilities within its territory that use mercury or mercury compounds for processes listed in Annex B and submit to the Secretariat, no later than three years after the date of entry into force of the Convention for it, information on the number and types of such facilities and the estimated annual amount of mercury or mercury compounds used in those facilities. The Secretariat shall make such information publicly available.

6. Each Party shall not allow the use of mercury or mercury compounds in a facility that did not exist prior to the date of entry into force of the

Convention for it using the manufacturing processes listed in Annex B. No exemptions shall apply to such facilities.

7. Each Party shall discourage the development of any facility using any other manufacturing process in which mercury or mercury compounds are intentionally used that did not exist prior to the date of entry into force of the Convention, except where the Party can demonstrate to the satisfaction of the Conference of the Parties that the manufacturing process provides significant environmental and health benefits and that there are no technically and economically feasible mercury-free alternatives available providing such benefits.

8. Parties are encouraged to exchange information on relevant new technological developments, economically and technically feasible mercury-free alternatives, and possible measures and techniques to reduce and where feasible to eliminate the use of mercury and mercury compounds in, and emissions and releases of mercury and mercury compounds from, the manufacturing processes listed in Annex B.

9. Any Party may submit a proposal to amend Annex B in order to list a manufacturing process in which mercury or mercury compounds are used. It shall include information related to the availability, technical and economic feasibility and environmental and health risks and benefits of the non-mercury alternatives to the process.

10. No later than five years after the date of entry into force of the Convention, the Conference of the Parties shall review Annex B and may consider amendments to that Annex in accordance with Article 27.

11. In any review of Annex B pursuant to paragraph 10, the Conference of the Parties shall take into account at least:

(a) Any proposal submitted under paragraph 9;

(b) The information made available under paragraph 4; and

(c) The availability for the Parties of mercury-free alternatives which are technically and economically feasible taking into account the environmental and health risks and benefits.

Article 6

Exemptions available to a Party upon request

1. Any State or regional economic integration organization may register for one or more exemptions from the phase-out dates listed in Annex A and Annex B, hereafter referred to as an "exemption", by notifying the Secretariat in writing:

(a) On becoming a Party to this Convention; or

(b) In the case of any mercury-added product that is added by an amendment to Annex A or any manufacturing process in which mercury is used that is added by an amendment to Annex B, no later than the date upon which the applicable amendment enters into force for the Party.

Any such registration shall be accompanied by a statement explaining the Party's need for the exemption.

2. An exemption can be registered either for a category listed in Annex A or B or for a sub-category identified by any State or regional economic integration organization.

3. Each Party that has one or more exemptions shall be identified in a register. The Secretariat shall establish and maintain the register and make it available to the public.

4. The register shall include:

(a) A list of the Parties that have one or more exemptions;

(b) The exemption or exemptions registered for each Party; and

(c) The expiration date of each exemption.

5. Unless a shorter period is indicated in the register by a Party, all exemptions pursuant to paragraph 1 shall expire five years after the relevant phase-out date listed in Annex A or B.

6. The Conference of the Parties may, at the request of a Party, decide to extend an exemption for five years unless the Party requests a shorter period. In making its decision, the Conference of the Parties shall take due account of:

(a) A report from the Party justifying the need to extend the exemption and outlining activities undertaken and planned to eliminate the need for the exemption as soon as feasible;

(b) Available information, including in respect of the availability of alternative products and processes that are free of mercury or that involve the consumption of less mercury than the exempt use; and

(c) Activities planned or under way to provide environmentally sound storage of mercury and disposal of mercury wastes.

An exemption may only be extended once per product per phase-out date.

7. A Party may at any time withdraw an exemption upon written notification to the Secretariat. The withdrawal of an exemption shall take effect on the date specified in the notification.

8. Notwithstanding paragraph 1, no State or regional economic integration organization may register for an exemption after five years after the phase-out date for the relevant product or process listed in Annex A or B, unless one or more Parties remain registered for an exemption for that product or process, having received an extension pursuant to paragraph 6. In that case, a State or regional economic integration organization may, at the times set out in paragraphs 1 (a) and (b), register for an exemption for that product or process, which shall expire ten years after the relevant phase-out date.

9. No Party may have an exemption in effect at any time after 10 years after the phase-out date for a product or process listed in Annex A or B.

Article 7

Artisanal and small-scale gold mining

1. The measures in this Article and in Annex C shall apply to artisanal and small-scale gold mining and processing in which mercury amalgamation is used to extract gold from ore.

2. Each Party that has artisanal and small-scale gold mining and processing subject to this Article within its territory shall take steps to reduce, and where feasible eliminate, the use of mercury and mercury compounds in, and the emissions and releases to the environment of mercury from, such mining and processing.

3. Each Party shall notify the Secretariat if at any time the Party determines that artisanal and small-scale gold mining and processing in its territory is more than insignificant. If it so determines the Party shall:

(a) Develop and implement a national action plan in accordance with Annex C;

(b) Submit its national action plan to the Secretariat no later than three years after entry into force of the Convention for it or three years after the notification to the Secretariat, whichever is later; and

(c) Thereafter, provide a review every three years of the progress made in meeting its obligations under this Article and include such reviews in its reports submitted pursuant to Article 21.

4. Parties may cooperate with each other and with relevant intergovernmental organizations and other entities, as appropriate, to achieve the objectives of this Article. Such cooperation may include:

(a) Development of strategies to prevent the diversion of mercury or mercury compounds for use in artisanal and small-scale gold mining and processing;

(b) Education, outreach and capacity-building initiatives;

(c) Promotion of research into sustainable non-mercury alternative practices;

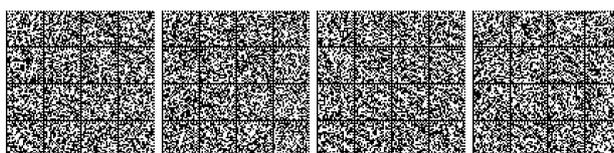
(d) Provision of technical and financial assistance;

(e) Partnerships to assist in the implementation of their commitments under this Article; and

(f) Use of existing information exchange mechanisms to promote knowledge, best environmental practices and alternative technologies that are environmentally, technically, socially and economically viable.

Article 8

Emissions

1. This Article concerns controlling and, where feasible, reducing emissions of mercury and mercury compounds, often expressed as "total

mercury", to the atmosphere through measures to control emissions from the point sources falling within the source categories listed in Annex D.

2. For the purposes of this Article:

(a) "Emissions" means emissions of mercury or mercury compounds to the atmosphere;

(b) "Relevant source" means a source falling within one of the source categories listed in Annex D. A Party may, if it chooses, establish criteria to identify the sources covered within a source category listed in Annex D so long as those criteria for any category include at least 75 per cent of the emissions from that category;

(c) "New source" means any relevant source within a category listed in Annex D, the construction or substantial modification of which is commenced at least one year after the date of:

(i) Entry into force of this Convention for the Party concerned; or

(ii) Entry into force for the Party concerned of an amendment to Annex D where the source becomes subject to the provisions of this Convention only by virtue of that amendment;

(d) "Substantial modification" means modification of a relevant source that results in a significant increase in emissions, excluding any change in emissions resulting from by-product recovery. It shall be a matter for the Party to decide whether a modification is substantial or not;

(e) "Existing source" means any relevant source that is not a new source;

(f) "Emission limit value" means a limit on the concentration, mass or emission rate of mercury or mercury compounds, often expressed as "total mercury", emitted from a point source.

3. A Party with relevant sources shall take measures to control emissions and may prepare a national plan setting out the measures to be taken to control emissions and its expected targets, goals and outcomes. Any plan shall be submitted to the Conference of the Parties within four years of the date of entry into force of the Convention for that Party. If a Party develops an implementation plan in accordance with Article 20, the Party may include in it the plan prepared pursuant to this paragraph.

4. For its new sources, each Party shall require the use of best available techniques and best environmental practices to control and, where feasible, reduce emissions, as soon as practicable but no later than five years after the date of entry into force of the Convention for that Party. A Party may use emission limit values that are consistent with the application of best available techniques.

5. For its existing sources, each Party shall include in any national plan, and shall implement, one or more of the following measures, taking into account its national circumstances, and the economic and technical feasibility and affordability of the measures, as soon as practicable but no more than ten years after the date of entry into force of the Convention for it:

(a) A quantified goal for controlling and, where feasible, reducing emissions from relevant sources;

(b) Emission limit values for controlling and, where feasible, reducing emissions from relevant sources;

(c) The use of best available techniques and best environmental practices to control emissions from relevant sources;

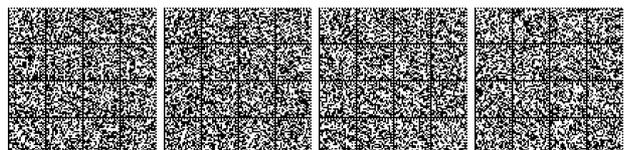
(d) A multi-pollutant control strategy that would deliver co-benefits for control of mercury emissions;

(e) Alternative measures to reduce emissions from relevant sources.

6. Parties may apply the same measures to all relevant existing sources or may adopt different measures in respect of different source categories. The objective shall be for those measures applied by a Party to achieve reasonable progress in reducing emissions over time.

7. Each Party shall establish, as soon as practicable and no later than five years after the date of entry into force of the Convention for it, and maintain thereafter, an inventory of emissions from relevant sources.

8. The Conference of the Parties shall, at its first meeting, adopt guidance on:

(a) Best available techniques and on best environmental practices, taking into account any difference between new and existing sources and the need to minimize cross-media effects; and

(b) Support for Parties in implementing the measures set out in paragraph 5, in particular in determining goals and in setting emission limit values.

9. The Conference of the Parties shall, as soon as practicable, adopt guidance on:

(a) Criteria that Parties may develop pursuant to paragraph 2 (b);

(b) The methodology for preparing inventories of emissions.

10. The Conference of the Parties shall keep under review, and update as appropriate, the guidance developed pursuant to paragraphs 8 and 9. Parties shall take the guidance into account in implementing the relevant provisions of this Article.

11. Each Party shall include information on its implementation of this Article in its reports submitted pursuant to Article 21, in particular information concerning the measures it has taken in accordance with paragraphs 4 to 7 and the effectiveness of the measures.

Article 9

Releases

1. This Article concerns controlling and, where feasible, reducing releases of mercury and mercury compounds, often expressed as "total mercury", to land and water from the relevant point sources not addressed in other provisions of this Convention.

2. For the purposes of this Article:

(a) "Releases" means releases of mercury or mercury compounds to land or water;

(b) "Relevant source" means any significant anthropogenic point source of release as identified by a Party that is not addressed in other provisions of this Convention;

(c) "New source" means any relevant source, the construction or substantial modification of which is commenced at least one year after the date of entry into force of this Convention for the Party concerned;

(d) "Substantial modification" means modification of a relevant source that results in a significant increase in releases, excluding any change in releases resulting from by-product recovery. It shall be a matter for the Party to decide whether a modification is substantial or not;

(e) "Existing source" means any relevant source that is not a new source;

(f) "Release limit value" means a limit on the concentration or mass of mercury or mercury compounds, often expressed as "total mercury", released from a point source.

3. Each Party shall, no later than three years after the date of entry into force of the Convention for it and on a regular basis thereafter, identify the relevant point source categories.

4. A Party with relevant sources shall take measures to control releases and may prepare a national plan setting out the measures to be taken to control releases and its expected targets, goals and outcomes. Any plan shall be submitted to the Conference of the Parties within four years of the date of entry into force of the Convention for that Party. If a Party develops an implementation plan in accordance with Article 20, the Party may include in it the plan prepared pursuant to this paragraph.

5. The measures shall include one or more of the following, as appropriate:

(a) Release limit values to control and, where feasible, reduce releases from relevant sources;

(b) The use of best available techniques and best environmental practices to control releases from relevant sources;

(c) A multi-pollutant control strategy that would deliver co-benefits for control of mercury releases;

(d) Alternative measures to reduce releases from relevant sources.

6. Each Party shall establish, as soon as practicable and no later than five years after the date of entry into force of the Convention for it, and maintain thereafter, an inventory of releases from relevant sources.

7. The Conference of the Parties shall, as soon as practicable, adopt guidance on:

(a) Best available techniques and on best environmental practices, taking into account any difference between new and existing sources and the need to minimize cross-media effects;

(b) The methodology for preparing inventories of releases.

8. Each Party shall include information on its implementation of this Article in its reports submitted pursuant to Article 21, in particular information concerning the measures it has taken in accordance with paragraphs 3 to 6 and the effectiveness of the measures.

Article 10

Environmentally sound interim storage of mercury, other than waste mercury

1. This Article shall apply to the interim storage of mercury and mercury compounds as defined in Article 3 that do not fall within the meaning of the definition of mercury wastes set out in Article 11.

2. Each Party shall take measures to ensure that the interim storage of such mercury and mercury compounds intended for a use allowed to a Party under this Convention is undertaken in an environmentally sound manner, taking into account any guidelines, and in accordance with any requirements, adopted pursuant to paragraph 3.

3. The Conference of the Parties shall adopt guidelines on the environmentally sound interim storage of such mercury and mercury compounds, taking into account any relevant guidelines developed under the Basel Convention on the Control of Transboundary Movements of Hazardous Wastes and Their Disposal and other relevant guidance. The Conference of the Parties may adopt requirements for interim storage in an additional annex to this Convention in accordance with Article 27.

4. Parties shall cooperate, as appropriate, with each other and with relevant intergovernmental organizations and other entities, to enhance capacity-building for the environmentally sound interim storage of such mercury and mercury compounds.

Article 11

Mercury wastes

1. The relevant definitions of the Basel Convention on the Control of Transboundary Movements of Hazardous Wastes and Their Disposal shall apply to wastes covered under this Convention for Parties to the Basel Convention. Parties to this Convention that are not Parties to the Basel Convention shall use those definitions as guidance as applied to wastes covered under this Convention.

2. For the purposes of this Convention, mercury wastes means substances or objects:

(a) Consisting of mercury or mercury compounds;

(b) Containing mercury or mercury compounds; or

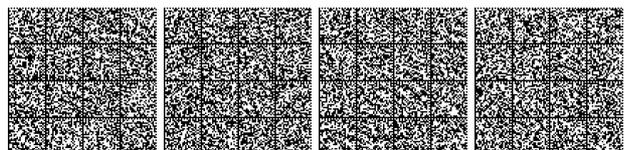
(c) Contaminated with mercury or mercury compounds,

in a quantity above the relevant thresholds defined by the Conference of the Parties, in collaboration with the relevant bodies of the Basel Convention in a harmonized manner, that are disposed of or are intended to be disposed of or are required to be disposed of by the provisions of national law or this Convention. This definition excludes overburden, waste rock and tailings from mining, except from primary mercury mining, unless they contain mercury or mercury compounds above thresholds defined by the Conference of the Parties.

3. Each Party shall take appropriate measures so that mercury waste is:

(a) Managed in an environmentally sound manner, taking into account the guidelines developed under the Basel Convention and in accordance with requirements that the Conference of the Parties shall adopt in an additional annex in accordance with Article 27. In developing requirements, the Conference of the Parties shall take into account Parties' waste management regulations and programmes;

(b) Only recovered, recycled, reclaimed or directly re-used for a use allowed to a Party under this Convention or for environmentally sound disposal pursuant to paragraph 3 (a);

(c) For Parties to the Basel Convention, not transported across international boundaries except for the purpose of environmentally sound

disposal in conformity with this Article and with that Convention. In circumstances where the Basel Convention does not apply to transport across international boundaries, a Party shall allow such transport only after taking into account relevant international rules, standards, and guidelines.

4. The Conference of the Parties shall seek to cooperate closely with the relevant bodies of the Basel Convention in the review and update, as appropriate, of the guidelines referred to in paragraph 3 (a).

5. Parties are encouraged to cooperate with each other and with relevant intergovernmental organizations and other entities, as appropriate, to develop and maintain global, regional and national capacity for the management of mercury wastes in an environmentally sound manner.

Article 12

Contaminated sites

1. Each Party shall endeavour to develop appropriate strategies for identifying and assessing sites contaminated by mercury or mercury compounds.

2. Any actions to reduce the risks posed by such sites shall be performed in an environmentally sound manner incorporating, where appropriate, an assessment of the risks to human health and the environment from the mercury or mercury compounds they contain.

3. The Conference of the Parties shall adopt guidance on managing contaminated sites that may include methods and approaches for:

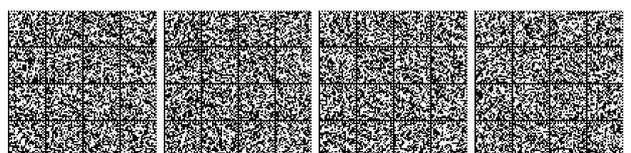
(a) Site identification and characterization;

(b) Engaging the public;

(c) Human health and environmental risk assessments;

(d) Options for managing the risks posed by contaminated sites;

(e) Evaluation of benefits and costs; and

(f) Validation of outcomes.

4. Parties are encouraged to cooperate in developing strategies and implementing activities for identifying, assessing, prioritizing, managing and, as appropriate, remediating contaminated sites.

Article 13

Financial resources and mechanism

1. Each Party undertakes to provide, within its capabilities, resources in respect of those national activities that are intended to implement this Convention, in accordance with its national policies, priorities, plans and programmes. Such resources may include domestic funding through relevant policies, development strategies and national budgets, and bilateral and multilateral funding, as well as private sector involvement.

2. The overall effectiveness of implementation of this Convention by developing country Parties will be related to the effective implementation of this Article.

3. Multilateral, regional and bilateral sources of financial and technical assistance, as well as capacity-building and technology transfer, are encouraged, on an urgent basis, to enhance and increase their activities on mercury in support of developing country Parties in the implementation of this Convention relating to financial resources, technical assistance and technology transfer.

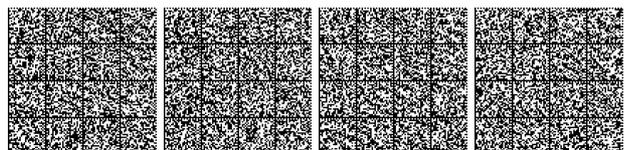
4. The Parties, in their actions with regard to funding, shall take full account of the specific needs and special circumstances of Parties that are small island developing States or least developed countries.

5. A Mechanism for the provision of adequate, predictable, and timely financial resources is hereby defined. The Mechanism is to support developing country Parties and Parties with economies in transition in implementing their obligations under this Convention.

6. The Mechanism shall include:

(a) The Global Environment Facility Trust Fund; and

(b) A specific international Programme to support capacity-building and technical assistance.

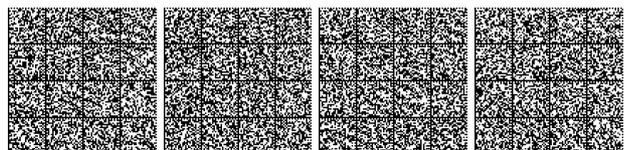
7. The Global Environment Facility Trust Fund shall provide new, predictable, adequate and timely financial resources to meet costs in support of

implementation of this Convention as agreed by the Conference of the Parties. For the purposes of this Convention, the Global Environment Facility Trust Fund shall be operated under the guidance of and be accountable to the Conference of the Parties. The Conference of the Parties shall provide guidance on overall strategies, policies, programme priorities and eligibility for access to and utilization of financial resources. In addition, the Conference of the Parties shall provide guidance on an indicative list of categories of activities that could receive support from the Global Environment Facility Trust Fund. The Global Environment Facility Trust Fund shall provide resources to meet the agreed incremental costs of global environmental benefits and the agreed full costs of some enabling activities.

8. In providing resources for an activity, the Global Environment Facility Trust Fund should take into account the potential mercury reductions of a proposed activity relative to its costs.

9. For the purposes of this Convention, the Programme referred to in paragraph 6 (b) will be operated under the guidance of and be accountable to the Conference of the Parties. The Conference of the Parties shall, at its first meeting, decide on the hosting institution for the Programme, which shall be an existing entity, and provide guidance to it, including on its duration. All Parties and other relevant stakeholders are invited to provide financial resources to the Programme, on a voluntary basis.

10. The Conference of the Parties and the entities comprising the Mechanism shall agree upon, at the first meeting of the Conference of the Parties, arrangements to give effect to the above paragraphs.

11. The Conference of the Parties shall review, no later than at its third meeting, and thereafter on a regular basis, the level of funding, the guidance provided by the Conference of the Parties to the entities entrusted to operationalize the Mechanism established under this Article and their effectiveness, and their ability to address the changing needs of developing country Parties and Parties with economies in transition. It shall, based on such review, take appropriate action to improve the effectiveness of the Mechanism.

12. All Parties, within their capabilities, are invited to contribute to the Mechanism. The Mechanism shall encourage the provision of resources from other sources, including the private sector, and shall seek to leverage such resources for the activities it supports.

Article 14

Capacity-building, technical assistance and technology transfer

1. Parties shall cooperate to provide, within their respective capabilities, timely and appropriate capacity-building and technical assistance to developing country Parties, in particular Parties that are least developed countries or small island developing States, and Parties with economies in transition, to assist them in implementing their obligations under this Convention.

2. Capacity-building and technical assistance pursuant to paragraph 1 and Article 13 may be delivered through regional, subregional and national arrangements, including existing regional and subregional centres, through other multilateral and bilateral means, and through partnerships, including partnerships involving the private sector. Cooperation and coordination with other multilateral environmental agreements in the field of chemicals and wastes should be sought to increase the effectiveness of technical assistance and its delivery.

3. Developed country Parties and other Parties within their capabilities shall promote and facilitate, supported by the private sector and other relevant stakeholders as appropriate, development, transfer and diffusion of, and access to, up-to-date environmentally sound alternative technologies to developing country Parties, in particular the least developed countries and small island developing States, and Parties with economies in transition, to strengthen their capacity to effectively implement this Convention.

4. The Conference of the Parties shall, by its second meeting and thereafter on a regular basis, and taking into account submissions and reports from Parties including those as provided for in Article 21 and information provided by other stakeholders:

(a) Consider information on existing initiatives and progress made in relation to alternative technologies;

(b) Consider the needs of Parties, particularly developing country Parties, for alternative technologies; and

(c) Identify challenges experienced by Parties, particularly developing country Parties, in technology transfer.

5. The Conference of the Parties shall make recommendations on how capacity-building, technical assistance and technology transfer could be further enhanced under this Article.

Article 15

Implementation and Compliance Committee

1. A mechanism, including a Committee as a subsidiary body of the Conference of the Parties, is hereby established to promote implementation of, and review compliance with, all provisions of this Convention. The mechanism, including the Committee, shall be facilitative in nature and shall pay particular attention to the respective national capabilities and circumstances of Parties.

2. The Committee shall promote implementation of, and review compliance with, all provisions of this Convention. The Committee shall examine both individual and systemic issues of implementation and compliance and make recommendations, as appropriate, to the Conference of the Parties.

3. The Committee shall consist of 15 members, nominated by Parties and elected by the Conference of the Parties, with due consideration to equitable geographical representation based on the five regions of the United Nations; the first members shall be elected at the first meeting of the Conference of the Parties and thereafter in accordance with the rules of procedure approved by the Conference of the Parties pursuant to paragraph 5; the members of the Committee shall have competence in a field relevant to this Convention and reflect an appropriate balance of expertise.

4. The Committee may consider issues on the basis of:

(a) Written submissions from any Party with respect to its own compliance;

(b) National reports in accordance with Article 21; and

(c) Requests from the Conference of the Parties.

5. The Committee shall elaborate its rules of procedure, which shall be subject to approval by the second meeting of the Conference of the Parties; the Conference of the Parties may adopt further terms of reference for the Committee.

6. The Committee shall make every effort to adopt its recommendations by consensus. If all efforts at consensus have been exhausted and no consensus is reached, such recommendations shall as a last resort be adopted by a three-

fourths majority vote of the members present and voting, based on a quorum of two-thirds of the members.

Article 16

Health aspects

1. Parties are encouraged to:

(a) Promote the development and implementation of strategies and programmes to identify and protect populations at risk, particularly vulnerable populations, and which may include adopting science-based health guidelines relating to the exposure to mercury and mercury compounds, setting targets for mercury exposure reduction, where appropriate, and public education, with the participation of public health and other involved sectors;

(b) Promote the development and implementation of science-based educational and preventive programmes on occupational exposure to mercury and mercury compounds;

(c) Promote appropriate health-care services for prevention, treatment and care for populations affected by the exposure to mercury or mercury compounds; and

(d) Establish and strengthen, as appropriate, the institutional and health professional capacities for the prevention, diagnosis, treatment and monitoring of health risks related to the exposure to mercury and mercury compounds.

2. The Conference of the Parties, in considering health-related issues or activities, should:

(a) Consult and collaborate with the World Health Organization, the International Labour Organization and other relevant intergovernmental organizations, as appropriate; and

(b) Promote cooperation and exchange of information with the World Health Organization, the International Labour Organization and other relevant intergovernmental organizations, as appropriate.

Article 17

Information exchange

1. Each Party shall facilitate the exchange of:

(a) Scientific, technical, economic and legal information concerning mercury and mercury compounds, including toxicological, ecotoxicological and safety information;

(b) Information on the reduction or elimination of the production, use, trade, emissions and releases of mercury and mercury compounds;

(c) Information on technically and economically viable alternatives to:

(i) Mercury-added products;

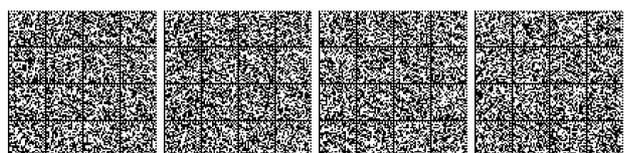
(ii) Manufacturing processes in which mercury or mercury compounds are used; and

(iii) Activities and processes that emit or release mercury or mercury compounds;

including information on the health and environmental risks and economic and social costs and benefits of such alternatives; and

(d) Epidemiological information concerning health impacts associated with exposure to mercury and mercury compounds, in close cooperation with the World Health Organization and other relevant organizations, as appropriate.

2. Parties may exchange the information referred to in paragraph 1 directly, through the Secretariat, or in cooperation with other relevant organizations, including the secretariats of chemicals and wastes conventions, as appropriate.

3. The Secretariat shall facilitate cooperation in the exchange of information referred to in this Article, as well as with relevant organizations, including the secretariats of multilateral environmental agreements and other international initiatives. In addition to information from Parties, this information shall include information from intergovernmental and non-governmental organizations with expertise in the area of mercury, and from national and international institutions with such expertise.

4. Each Party shall designate a national focal point for the exchange of information under this Convention, including with regard to the consent of importing Parties under Article 3.

5. For the purposes of this Convention, information on the health and safety of humans and the environment shall not be regarded as confidential. Parties that exchange other information pursuant to this Convention shall protect any confidential information as mutually agreed.

Article 18

Public information, awareness and education

1. Each Party shall, within its capabilities, promote and facilitate:

(a) Provision to the public of available information on:

(i) The health and environmental effects of mercury and mercury compounds;

(ii) Alternatives to mercury and mercury compounds;

(iii) The topics identified in paragraph 1 of Article 17;

(iv) The results of its research, development and monitoring activities under Article 19; and

(v) Activities to meet its obligations under this Convention;

(b) Education, training and public awareness related to the effects of exposure to mercury and mercury compounds on human health and the environment in collaboration with relevant intergovernmental and non-governmental organizations and vulnerable populations, as appropriate.

2. Each Party shall use existing mechanisms or give consideration to the development of mechanisms, such as pollutant release and transfer registers where applicable, for the collection and dissemination of information on estimates of its annual quantities of mercury and mercury compounds that are emitted, released or disposed of through human activities.

Article 19

Research, development and monitoring

1. Parties shall endeavour to cooperate to develop and improve, taking into account their respective circumstances and capabilities:

(a) Inventories of use, consumption, and anthropogenic emissions to air and releases to water and land of mercury and mercury compounds;

(b) Modelling and geographically representative monitoring of levels of mercury and mercury compounds in vulnerable populations and in environmental media, including biotic media such as fish, marine mammals, sea turtles and birds, as well as collaboration in the collection and exchange of relevant and appropriate samples;

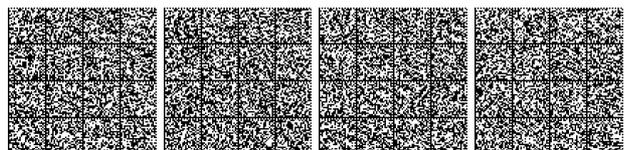
(c) Assessments of the impact of mercury and mercury compounds on human health and the environment, in addition to social, economic and cultural impacts, particularly in respect of vulnerable populations;

(d) Harmonized methodologies for the activities undertaken under subparagraphs (a), (b) and (c);

(e) Information on the environmental cycle, transport (including long-range transport and deposition), transformation and fate of mercury and mercury compounds in a range of ecosystems, taking appropriate account of the distinction between anthropogenic and natural emissions and releases of mercury and of remobilization of mercury from historic deposition;

(f) Information on commerce and trade in mercury and mercury compounds and mercury-added products; and

(g) Information and research on the technical and economic availability of mercury-free products and processes and on best available techniques and best environmental practices to reduce and monitor emissions and releases of mercury and mercury compounds.

2. Parties should, where appropriate, build on existing monitoring networks and research programmes in undertaking the activities identified in paragraph 1.

Article 20

Implementation plans

1. Each Party may, following an initial assessment, develop and execute an implementation plan, taking into account its domestic circumstances, for meeting the obligations under this Convention. Any such plan should be transmitted to the Secretariat as soon as it has been developed.

2. Each Party may review and update its implementation plan, taking into account its domestic circumstances and referring to guidance from the Conference of the Parties and other relevant guidance.

3. Parties should, in undertaking work in paragraphs 1 and 2, consult national stakeholders to facilitate the development, implementation, review and updating of their implementation plans.

4. Parties may also coordinate on regional plans to facilitate implementation of this Convention.

Article 21

Reporting

1. Each Party shall report to the Conference of the Parties, through the Secretariat, on the measures it has taken to implement the provisions of this Convention and on the effectiveness of such measures and the possible challenges in meeting the objectives of the Convention.

2. Each Party shall include in its reporting the information as called for in Articles 3, 5, 7, 8 and 9 of this Convention.

3. The Conference of the Parties shall, at its first meeting, decide upon the timing and format of the reporting to be followed by the Parties, taking into account the desirability of coordinating reporting with other relevant chemicals and wastes conventions.

Article 22

Effectiveness evaluation

1. The Conference of the Parties shall evaluate the effectiveness of this Convention, beginning no later than six years after the date of entry into force of the Convention and periodically thereafter at intervals to be decided by it.

2. To facilitate the evaluation, the Conference of the Parties shall, at its first meeting, initiate the establishment of arrangements for providing itself with comparable monitoring data on the presence and movement of mercury and mercury compounds in the environment as well as trends in levels of mercury and mercury compounds observed in biotic media and vulnerable populations.

3. The evaluation shall be conducted on the basis of available scientific, environmental, technical, financial and economic information, including:

(a) Reports and other monitoring information provided to the Conference of the Parties pursuant to paragraph 2;

(b) Reports submitted pursuant to Article 21;

(c) Information and recommendations provided pursuant to Article 15; and

(d) Reports and other relevant information on the operation of the financial assistance, technology transfer and capacity-building arrangements put in place under this Convention.

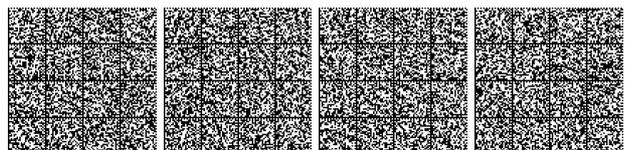
Article 23

Conference of the Parties

1. A Conference of the Parties is hereby established.

2. The first meeting of the Conference of the Parties shall be convened by the Executive Director of the United Nations Environment Programme no later than one year after the date of entry into force of this Convention. Thereafter, ordinary meetings of the Conference of the Parties shall be held at regular intervals to be decided by the Conference.

3. Extraordinary meetings of the Conference of the Parties shall be held at such other times as may be deemed necessary by the Conference, or at the written request of any Party, provided that, within six months of the request being communicated to the Parties by the Secretariat, it is supported by at least one third of the Parties.

4. The Conference of the Parties shall by consensus agree upon and adopt at its first meeting rules of procedure and financial rules for itself and any of its subsidiary bodies, as well as financial provisions governing the functioning of the Secretariat.

5. The Conference of the Parties shall keep under continuous review and evaluation the implementation of this Convention. It shall perform the functions assigned to it by this Convention and, to that end, shall:

(a) Establish such subsidiary bodies as it considers necessary for the implementation of this Convention;

(b) Cooperate, where appropriate, with competent international organizations and intergovernmental and non-governmental bodies;

(c) Regularly review all information made available to it and to the Secretariat pursuant to Article 21;

(d) Consider any recommendations submitted to it by the Implementation and Compliance Committee;

(e) Consider and undertake any additional action that may be required for the achievement of the objectives of this Convention; and

(f) Review Annexes A and B pursuant to Article 4 and Article 5.

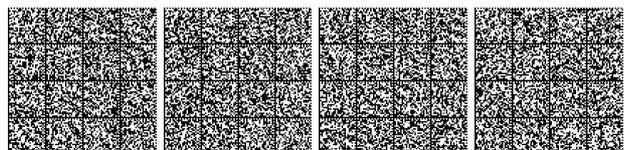
6. The United Nations, its specialized agencies and the International Atomic Energy Agency, as well as any State not a Party to this Convention, may be represented at meetings of the Conference of the Parties as observers. Any body or agency, whether national or international, governmental or non-governmental, that is qualified in matters covered by this Convention and has informed the Secretariat of its wish to be represented at a meeting of the Conference of the Parties as an observer may be admitted unless at least one third of the Parties present object. The admission and participation of observers shall be subject to the rules of procedure adopted by the Conference of the Parties.

Article 24

Secretariat

1. A Secretariat is hereby established.

2. The functions of the Secretariat shall be:

(a) To make arrangements for meetings of the Conference of the Parties and its subsidiary bodies and to provide them with services as required;

(b) To facilitate assistance to Parties, particularly developing country Parties and Parties with economies in transition, on request, in the implementation of this Convention;

(c) To coordinate, as appropriate, with the secretariats of relevant international bodies, particularly other chemicals and waste conventions;

(d) To assist Parties in the exchange of information related to the implementation of this Convention;

(e) To prepare and make available to the Parties periodic reports based on information received pursuant to Articles 15 and 21 and other available information;

(f) To enter, under the overall guidance of the Conference of the Parties, into such administrative and contractual arrangements as may be required for the effective discharge of its functions; and

(g) To perform the other secretariat functions specified in this Convention and such other functions as may be determined by the Conference of the Parties.

3. The secretariat functions for this Convention shall be performed by the Executive Director of the United Nations Environment Programme, unless the Conference of the Parties decides, by a three-fourths majority of the Parties present and voting, to entrust the secretariat functions to one or more other international organizations.

4. The Conference of the Parties, in consultation with appropriate international bodies, may provide for enhanced cooperation and coordination between the Secretariat and the secretariats of other chemicals and wastes conventions. The Conference of the Parties, in consultation with appropriate international bodies, may provide further guidance on this matter.

Article 25

Settlement of disputes

1. Parties shall seek to settle any dispute between them concerning the interpretation or application of this Convention through negotiation or other peaceful means of their own choice.

2. When ratifying, accepting, approving or acceding to this Convention, or at any time thereafter, a Party that is not a regional economic integration

organization may declare in a written instrument submitted to the Depositary that, with regard to any dispute concerning the interpretation or application of this Convention, it recognizes one or both of the following means of dispute settlement as compulsory in relation to any Party accepting the same obligation:

(a) Arbitration in accordance with the procedure set out in Part I of Annex E;

(b) Submission of the dispute to the International Court of Justice.

3. A Party that is a regional economic integration organization may make a declaration with like effect in relation to arbitration in accordance with paragraph 2.

4. A declaration made pursuant to paragraph 2 or 3 shall remain in force until it expires in accordance with its terms or until three months after written notice of its revocation has been deposited with the Depositary.

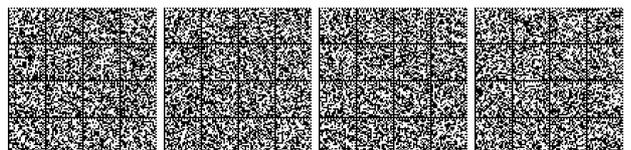
5. The expiry of a declaration, a notice of revocation or a new declaration shall in no way affect proceedings pending before an arbitral tribunal or the International Court of Justice, unless the parties to the dispute otherwise agree.

6. If the parties to a dispute have not accepted the same means of dispute settlement pursuant to paragraph 2 or 3, and if they have not been able to settle their dispute through the means mentioned in paragraph 1 within twelve months following notification by one Party to another that a dispute exists between them, the dispute shall be submitted to a conciliation commission at the request of any party to the dispute. The procedure set out in Part II of Annex E shall apply to conciliation under this Article.

Article 26

Amendments to the Convention

1. Amendments to this Convention may be proposed by any Party.

2. Amendments to this Convention shall be adopted at a meeting of the Conference of the Parties. The text of any proposed amendment shall be communicated to the Parties by the Secretariat at least six months before the meeting at which it is proposed for adoption. The Secretariat shall also communicate the proposed amendment to the signatories to this Convention and, for information, to the Depositary.

3. The Parties shall make every effort to reach agreement on any proposed amendment to this Convention by consensus. If all efforts at consensus have been exhausted, and no agreement reached, the amendment shall as a last resort be adopted by a three-fourths majority vote of the Parties present and voting at the meeting.

4. An adopted amendment shall be communicated by the Depositary to all Parties for ratification, acceptance or approval.

5. Ratification, acceptance or approval of an amendment shall be notified to the Depositary in writing. An amendment adopted in accordance with paragraph 3 shall enter into force for the Parties having consented to be bound by it on the ninetieth day after the date of deposit of instruments of ratification, acceptance or approval by at least three-fourths of the Parties that were Parties at the time at which the amendment was adopted. Thereafter, the amendment shall enter into force for any other Party on the ninetieth day after the date on which that Party deposits its instrument of ratification, acceptance or approval of the amendment.

Article 27

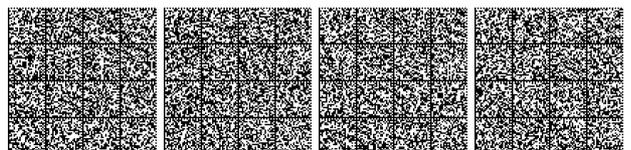
Adoption and amendment of annexes

1. Annexes to this Convention shall form an integral part thereof and, unless expressly provided otherwise, a reference to this Convention constitutes at the same time a reference to any annexes thereto.

2. Any additional annexes adopted after the entry into force of this Convention shall be restricted to procedural, scientific, technical or administrative matters.

3. The following procedure shall apply to the proposal, adoption and entry into force of additional annexes to this Convention:

(a) Additional annexes shall be proposed and adopted according to the procedure laid down in paragraphs 1-3 of Article 26;

(b) Any Party that is unable to accept an additional annex shall so notify the Depositary, in writing, within one year from the date of communication by the Depositary of the adoption of such annex. The Depositary shall without delay notify all Parties of any such notification received. A Party may at any time notify the Depositary, in writing, that it withdraws a previous notification of non-acceptance in respect of an additional

annex, and the annex shall thereupon enter into force for that Party subject to subparagraph (c); and

(c) On the expiry of one year from the date of the communication by the Depositary of the adoption of an additional annex, the annex shall enter into force for all Parties that have not submitted a notification of non-acceptance in accordance with the provisions of subparagraph (b).

4. The proposal, adoption and entry into force of amendments to annexes to this Convention shall be subject to the same procedures as for the proposal, adoption and entry into force of additional annexes to the Convention, except that an amendment to an annex shall not enter into force with regard to any Party that has made a declaration with regard to amendment of annexes in accordance with paragraph 5 of Article 30, in which case any such amendment shall enter into force for such a Party on the ninetieth day after the date it has deposited with the Depositary its instrument of ratification, acceptance, approval or accession with respect to such amendment.

5. If an additional annex or an amendment to an annex is related to an amendment to this Convention, the additional annex or amendment shall not enter into force until such time as the amendment to the Convention enters into force.

Article 28

Right to vote

1. Each Party to this Convention shall have one vote, except as provided for in paragraph 2.

2. A regional economic integration organization, on matters within its competence, shall exercise its right to vote with a number of votes equal to the number of its member States that are Parties to this Convention. Such an organization shall not exercise its right to vote if any of its member States exercises its right to vote, and vice versa.

Article 29

Signature

This Convention shall be opened for signature at Kumamoto, Japan, by all States and regional economic integration organizations on 10 and 11 October 2013, and thereafter at the United Nations Headquarters in New York until 9 October 2014.

Article 30

Ratification, acceptance, approval or accession

1. This Convention shall be subject to ratification, acceptance or approval by States and by regional economic integration organizations. It shall be open for accession by States and by regional economic integration organizations from the day after the date on which the Convention is closed for signature. Instruments of ratification, acceptance, approval or accession shall be deposited with the Depositary.

2. Any regional economic integration organization that becomes a Party to this Convention without any of its member States being a Party shall be bound by all the obligations under the Convention. In the case of such organizations, one or more of whose member States is a Party to this Convention, the organization and its member States shall decide on their respective responsibilities for the performance of their obligations under the Convention. In such cases, the organization and the member States shall not be entitled to exercise rights under the Convention concurrently.

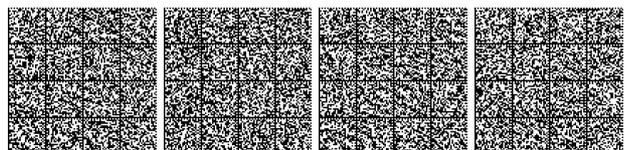
3. In its instrument of ratification, acceptance, approval or accession, a regional economic integration organization shall declare the extent of its competence in respect of the matters governed by this Convention. Any such organization shall also inform the Depositary, who shall in turn inform the Parties, of any relevant modification of the extent of its competence.

4. Each State or regional economic integration organization is encouraged to transmit to the Secretariat at the time of its ratification, acceptance, approval or accession of the Convention information on its measures to implement the Convention.

5. In its instrument of ratification, acceptance, approval or accession, any Party may declare that, with regard to it, any amendment to an annex shall enter into force only upon the deposit of its instrument of ratification, acceptance, approval or accession with respect thereto.

Article 31

Entry into force

1. This Convention shall enter into force on the ninetieth day after the date of deposit of the fiftieth instrument of ratification, acceptance, approval or accession.

2. For each State or regional economic integration organization that ratifies, accepts or approves this Convention or accedes thereto after the deposit of the fiftieth instrument of ratification, acceptance, approval or accession, the Convention shall enter into force on the ninetieth day after the date of deposit by such State or regional economic integration organization of its instrument of ratification, acceptance, approval or accession.

3. For the purposes of paragraphs 1 and 2, any instrument deposited by a regional economic integration organization shall not be counted as additional to those deposited by member States of that organization.

Article 32

Reservations

No reservations may be made to this Convention.

Article 33

Withdrawal

1. At any time after three years from the date on which this Convention has entered into force for a Party, that Party may withdraw from the Convention by giving written notification to the Depositary.

2. Any such withdrawal shall take effect upon expiry of one year from the date of receipt by the Depositary of the notification of withdrawal, or on such later date as may be specified in the notification of withdrawal.

Article 34

Depositary

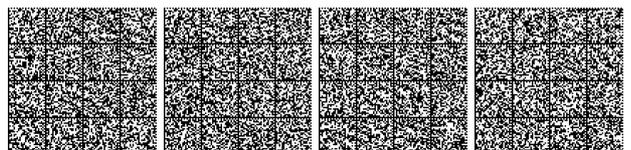
The Secretary-General of the United Nations shall be the Depositary of this Convention.

Article 35

Authentic texts

The original of this Convention, of which the Arabic, Chinese, English, French, Russian and Spanish texts are equally authentic, shall be deposited with the Depositary.

IN WITNESS WHEREOF the undersigned, being duly authorized to that effect, have signed this Convention.

Done at Kumamoto, Japan, on this tenth day of October, two thousand and thirteen.

Annex A

Mercury-added products

The following products are excluded from this Annex:

(a) Products essential for civil protection and military uses;

(b) Products for research, calibration of instrumentation, for use as reference standard;

(c) Where no feasible mercury-free alternative for replacement is available, switches and relays, cold cathode fluorescent lamps and external electrode fluorescent lamps (CCFL and EEFL) for electronic displays, and measuring devices;

(d) Products used in traditional or religious practices; and

(e) Vaccines containing thiomersal as preservatives.

Part I: Products subject to Article 4, paragraph 1

Mercury-added products	Date after which the manufacture, import or export of the product shall not be allowed (phase-out date)
Batteries, except for button zinc silver oxide batteries with a mercury content < 2% and button zinc air batteries with a mercury content < 2%	2020
Switches and relays, except very high accuracy capacitance and loss measurement bridges and high frequency radio frequency switches and relays in monitoring and control instruments with a maximum mercury content of 20 mg per bridge, switch or relay	2020
Compact fluorescent lamps (CFLs) for general lighting purposes that are ≤ 30 watts with a mercury content exceeding 5 mg per lamp burner	2020
Linear fluorescent lamps (LFLs) for general lighting purposes: (a) Triband phosphor < 60 watts with a mercury content exceeding 5 mg per lamp; (b) Halophosphate phosphor ≤ 40 watts with a mercury content exceeding 10 mg per lamp	2020
High pressure mercury vapour lamps (HPMV) for general lighting purposes	2020
Mercury in cold cathode fluorescent lamps and external electrode fluorescent lamps (CCFL and EEFL) for electronic displays: (a) short length (≤ 500 mm) with mercury content exceeding 3.5 mg per lamp (b) medium length (> 500 mm and ≤ 1 500 mm) with mercury content exceeding 5 mg per lamp (c) long length (> 1 500 mm) with mercury content exceeding 13 mg per lamp	2020
Cosmetics (with mercury content above 1ppm), including skin lightening soaps and creams, and not including eye area cosmetics where mercury is used as a preservative and no effective and safe substitute preservatives are available[1]	2020

Mercury-added products	Date after which the manufacture, import or export of the product shall not be allowed (phase-out date)
Pesticides, biocides and topical antiseptics	2020
The following non-electronic measuring devices except non-electronic measuring devices installed in large-scale equipment or those used for high precision measurement, where no suitable mercury-free alternative is available: (a) barometers; (b) hygrometers; (c) manometers; (d) thermometers; (e) sphygmomanometers.	2020

[1] The intention is not to cover cosmetics, soaps or creams with trace contaminants of mercury.

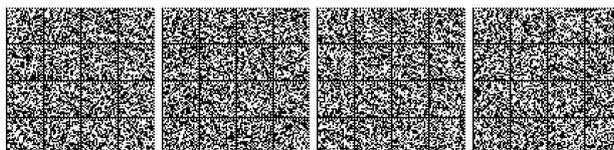
Part II: Products subject to Article 4, paragraph 3

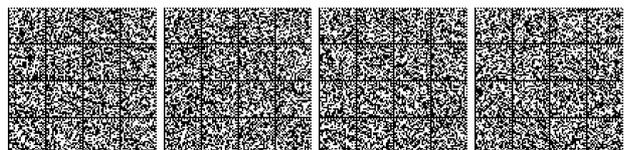
Mercury-added products	Provisions
Dental amalgam	Measures to be taken by a Party to phase down the use of dental amalgam shall take into account the Party's domestic circumstances and relevant international guidance and shall include two or more of the measures from the following list: (i) Setting national objectives aiming at dental caries prevention and health promotion, thereby minimizing the need for dental restoration; (ii) Setting national objectives aiming at minimizing its use; (iii) Promoting the use of cost-effective and clinically effective mercury-free alternatives for dental restoration; (iv) Promoting research and development of quality mercury-free materials for dental restoration; (v) Encouraging representative professional organizations and dental schools to educate and train dental professionals and students on the use of mercury-free dental restoration alternatives and on promoting best management practices; (vi) Discouraging insurance policies and programmes that favour dental amalgam use over mercury-free dental restoration; (vii) Encouraging insurance policies and programmes that favour the use of quality alternatives to dental amalgam for dental restoration; (viii) Restricting the use of dental amalgam to its encapsulated form; (ix) Promoting the use of best environmental practices in dental facilities to reduce releases of mercury and mercury compounds to water and land.

Annex B

Manufacturing processes in which mercury or mercury compounds are used

Part I: Processes subject to Article 5, paragraph 2

Manufacturing processes using mercury or mercury compounds	Phase-out date
Chlor-alkali production	2025
Acetaldehyde production in which mercury or mercury compounds are used as a catalyst	2018

Part II: Processes subject to Article 5, paragraph 3

Mercury using process	Provisions
Vinyl chloride monomer production	Measures to be taken by the Parties shall include but not be limited to: (i) Reduce the use of mercury in terms of per unit production by 50 per cent by the year 2020 against 2010 use; (ii) Promoting measures to reduce the reliance on mercury from primary mining; (iii) Taking measures to reduce emissions and releases of mercury to the environment; (iv) Supporting research and development in respect of mercury-free catalysts and processes; (v) Not allowing the use of mercury five years after the Conference of the Parties has established that mercury-free catalysts based on existing processes have become technically and economically feasible; (vi) Reporting to the Conference of the Parties on its efforts to develop and/or identify alternatives and phase out mercury use in accordance with Article 21.
Sodium or Potassium Methylate or Ethylate	Measures to be taken by the Parties shall include but not be limited to: (i) Measures to reduce the use of mercury aiming at the phase out of this use as fast as possible and within 10 years of the entry into force of the Convention; (ii) Reduce emissions and releases in terms of per unit production by 50 per cent by 2020 compared to 2010; (iii) Prohibiting the use of fresh mercury from primary mining; (iv) Supporting research and development in respect of mercury-free processes; (v) Not allowing the use of mercury five years after the Conference of the Parties has established that mercury-free processes have become technically and economically feasible; (vi) Reporting to the Conference of the Parties on its efforts to develop and/or identify alternatives and phase out mercury use in accordance with Article 21.
Production of polyurethane using mercury containing catalysts	Measures to be taken by the Parties shall include but not be limited to: (i) Taking measures to reduce the use of mercury, aiming at the phase out of this use as fast as possible, within 10 years of the entry into force of the Convention; (ii) Taking measures to reduce the reliance on mercury from primary mercury mining; (iii) Taking measures to reduce emissions and releases of mercury to the environment; (iv) Encouraging research and development in respect of mercury-free catalysts and processes; (v) Reporting to the Conference of the Parties on its efforts to develop and/or identify alternatives and phase out mercury use in accordance with Article 21. Paragraph 6 of Article 5 shall not apply to this manufacturing process.

Annex C

Artisanal and small-scale gold mining

National action plans

1. Each Party that is subject to the provisions of paragraph 3 of Article 7 shall include in its national action plan:

(a) National objectives and reduction targets;

(b) Actions to eliminate:

(i) Whole ore amalgamation;

(ii) Open burning of amalgam or processed amalgam;

(iii) Burning of amalgam in residential areas; and

(iv) Cyanide leaching in sediment, ore or tailings to which mercury has been added without first removing the mercury;

(c) Steps to facilitate the formalization or regulation of the artisanal and small-scale gold mining sector;

(d) Baseline estimates of the quantities of mercury used and the practices employed in artisanal and small-scale gold mining and processing within its territory;

(e) Strategies for promoting the reduction of emissions and releases of, and exposure to, mercury in artisanal and small-scale gold mining and processing, including mercury-free methods;

(f) Strategies for managing trade and preventing the diversion of mercury and mercury compounds from both foreign and domestic sources to use in artisanal and small scale gold mining and processing;

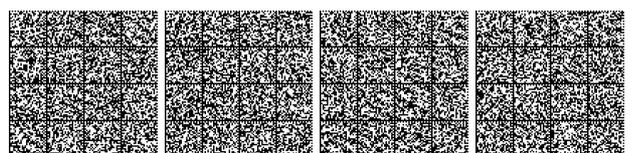
(g) Strategies for involving stakeholders in the implementation and continuing development of the national action plan;

(h) A public health strategy on the exposure of artisanal and small-scale gold miners and their communities to mercury. Such a strategy should include, inter alia, the gathering of health data, training for health-care workers and awareness-raising through health facilities;

(i) Strategies to prevent the exposure of vulnerable populations, particularly children and women of child-bearing age, especially pregnant women, to mercury used in artisanal and small-scale gold mining;

(j) Strategies for providing information to artisanal and small-scale gold miners and affected communities; and

(k) A schedule for the implementation of the national action plan.

2. Each Party may include in its national action plan additional strategies to achieve its objectives, including the use or introduction of standards for mercury-free artisanal and small-scale gold mining and market-based mechanisms or marketing tools.

Annex D

List of point sources of emissions of mercury and mercury compounds to the atmosphere

Point source category:

Coal-fired power plants;

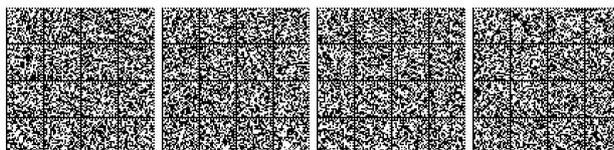
Coal-fired industrial boilers;

Smelting and roasting processes used in the production of non-ferrous metals;[1]

Waste incineration facilities;

Cement clinker production facilities.

---

[1] For the purpose of this Annex, "non-ferrous metals" refers to lead, zinc, copper and industrial gold.

Annex E

Arbitration and conciliation procedures

Part I: Arbitration procedure

The arbitration procedure for purposes of paragraph 2 (a) of Article 25 of this Convention shall be as follows:

Article 1

1. A Party may initiate recourse to arbitration in accordance with Article 25 of this Convention by written notification addressed to the other party or parties to the dispute. The notification shall be accompanied by a statement of claim, together with any supporting documents. Such notification shall state the subject matter of arbitration and include, in particular, the Articles of this Convention the interpretation or application of which are at issue.

2. The claimant party shall notify the Secretariat that it is referring a dispute to arbitration pursuant to Article 25 of this Convention. The notification shall be accompanied by the written notification of the claimant party, the statement of claim, and the supporting documents referred to in paragraph 1 above. The Secretariat shall forward the information thus received to all Parties.

Article 2

1. If a dispute is referred to arbitration in accordance with Article 1 above, an arbitral tribunal shall be established. It shall consist of three members.

2. Each party to the dispute shall appoint an arbitrator, and the two arbitrators so appointed shall designate by agreement the third arbitrator, who shall be the President of the tribunal. In disputes between more than two parties, parties in the same interest shall appoint one arbitrator jointly by agreement. The President of the tribunal shall not be a national of any of the parties to the dispute, nor have his or her usual place of residence in the territory of any of these parties, nor be employed by any of them, nor have dealt with the case in any other capacity.

3. Any vacancy shall be filled in the manner prescribed for the initial appointment.

Article 3

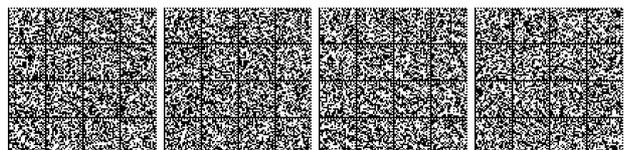
1. If one of the parties to the dispute does not appoint an arbitrator within two months of the date on which the respondent party receives the notification of the arbitration, the other party may inform the Secretary-General of the United Nations, who shall make the designation within a further two-month period.

2. If the President of the arbitral tribunal has not been designated within two months of the date of the appointment of the second arbitrator, the Secretary-General of the United Nations shall, at the request of a party, designate the President within a further two-month period.

Article 4

The arbitral tribunal shall render its decisions in accordance with the provisions of this Convention and international law.

Article 5

Unless the parties to the dispute otherwise agree, the arbitral tribunal shall determine its own rules of procedure.

Article 6

The arbitral tribunal may, at the request of one of the parties to the dispute, recommend essential interim measures of protection.

Article 7

The parties to the dispute shall facilitate the work of the arbitral tribunal and, in particular, using all means at their disposal, shall:

(a) Provide it with all relevant documents, information and facilities; and

(b) Enable it, when necessary, to call witnesses or experts and receive their evidence.

Article 8

The parties to the dispute and the arbitrators are under an obligation to protect the confidentiality of any information or documents that they receive in confidence during the proceedings of the arbitral tribunal.

Article 9

Unless the arbitral tribunal determines otherwise because of the particular circumstances of the case, the costs of the tribunal shall be borne by the parties to the dispute in equal shares. The tribunal shall keep a record of all its costs and shall furnish a final statement thereof to the parties.

Article 10

A Party that has an interest of a legal nature in the subject matter of the dispute that may be affected by the decision may intervene in the proceedings with the consent of the arbitral tribunal.

Article 11

The arbitral tribunal may hear and determine counterclaims arising directly out of the subject matter of the dispute.

Article 12

Decisions of the arbitral tribunal on both procedure and substance shall be taken by a majority vote of its members.

Article 13

1. If one of the parties to the dispute does not appear before the arbitral tribunal or fails to defend its case, the other party may request the tribunal to continue the proceedings and to make its decision. Absence of a party or a failure of a party to defend its case shall not constitute a bar to the proceedings.

2. Before rendering its final decision, the arbitral tribunal must satisfy itself that the claim is well founded in fact and law.

Article 14

The arbitral tribunal shall render its final decision within five months of the date on which it is fully constituted, unless it finds it necessary to extend the time limit for a period that should not exceed five more months.

Article 15

The final decision of the arbitral tribunal shall be confined to the subject matter of the dispute and shall state the reasons on which it is based. It shall contain the names of the members who have participated and the date of the final decision. Any member of the tribunal may attach a separate or dissenting opinion to the final decision.

Article 16

The final decision shall be binding on the parties to the dispute. The interpretation of this Convention given by the final decision shall also be binding upon a Party intervening under Article 10 above insofar as it relates to matters in respect of which that Party intervened. The final decision shall be without appeal unless the parties to the dispute have agreed in advance to an appellate procedure.

Article 17

Any disagreement that may arise between those bound by the final decision in accordance with Article 16 above, as regards the interpretation or manner of implementation of that final decision, may be submitted by any of them for decision to the arbitral tribunal that rendered it.

Part II: Conciliation procedure

The conciliation procedure for purposes of paragraph 6 of Article 25 of this Convention shall be as follows:

Article 1

A request by a party to a dispute to establish a conciliation commission pursuant to paragraph 6 of Article 25 of this Convention shall be addressed in writing to the Secretariat, with a copy to the other party or parties to the dispute. The Secretariat shall forthwith inform all Parties accordingly.

Article 2

1. The conciliation commission shall, unless the parties to the dispute otherwise agree, comprise three members, one appointed by each party concerned and a President chosen jointly by those members.

2. In disputes between more than two parties, parties in the same interest shall appoint their member of the commission jointly by agreement.

Article 3

If any appointment by the parties to the dispute is not made within two months of the date of receipt by the Secretariat of the written request referred to in Article 1 above, the Secretary-General of the United Nations shall, upon request by any party, make such appointment within a further two-month period.

Article 4

If the President of the conciliation commission has not been chosen within two months of the appointment of the second member of the commission, the Secretary-General of the United Nations shall, upon request by any party to the dispute, designate the President within a further two-month period.

Article 5

The conciliation commission shall assist the parties to the dispute in an independent and impartial manner in their attempt to reach an amicable resolution.

Article 6

1. The conciliation commission may conduct the conciliation proceedings in such a manner as it considers appropriate, taking fully into account the circumstances of the case and the views the parties to the dispute may express, including any request for a swift resolution. It may adopt its own rules of procedure as necessary, unless the parties otherwise agree.

2. The conciliation commission may, at any time during the proceedings, make proposals or recommendations for a resolution of the dispute.

Article 7

The parties to the dispute shall cooperate with the conciliation commission. In particular, they shall endeavour to comply with requests by the commission to submit written materials, provide evidence and attend meetings. The parties and the members of the conciliation commission are under an obligation to protect the confidentiality of any information or documents they receive in confidence during the proceedings of the commission.

Article 8

The conciliation commission shall take its decisions by a majority vote of its members.

Article 9

Unless the dispute has already been resolved, the conciliation commission shall render a report with recommendations for resolution of the dispute no later than twelve months of being fully constituted, which the parties to the dispute shall consider in good faith.

Article 10

Any disagreement as to whether the conciliation commission has competence to consider a matter referred to it shall be decided by the commission.

Article 11

The costs of the conciliation commission shall be borne by the parties to the dispute in equal shares, unless they agree otherwise. The commission shall keep a record of all its costs and shall furnish a final statement thereof to the parties.

I hereby certify that the foregoing text is a true copy of the Minamata Convention on Mercury, done at Kumamoto, Japan, on 10 October 2013, the original of which is deposited with the Secretary-General of the United Nations.

Je certifie que le texte qui précède est une copie conforme de la Convention de Minamata sur le mercure, faite à Kumamoto, Japon, le 10 octobre 2013, dont l'original se trouve déposé auprès du Secrétaire général des Nations Unies.

For the Secretary-General,
The Legal Counsel
(Under-Secretary-General
for Legal Affairs)

Pour le Secrétaire général,
Le Conseiller juridique
(Secrétaire général adjoint
aux affaires juridiques)

Miguel de Serpa Soares

United Nations
New York, 10 October 2013

Organisation des Nations Unies
New York, le 10 octobre 2013

Convenzione di Minamata sul mercurio

Le Parti della presente Convenzione,

Riconoscendo che il mercurio è una sostanza chimica che suscita preoccupazioni a livello mondiale data la sua propagazione atmosferica a lunga distanza, la sua persistenza nell'ambiente una volta introdotto dall'uomo, la sua capacità di bioaccumulo negli ecosistemi e i suoi considerevoli impatti negativi sulla salute umana e l'ambiente,

Considerata la decisione 25/5 del Consiglio direttivo del Programma delle Nazioni Unite per l'Ambiente (UNEP), del 20 febbraio 2009, di avviare un'azione a livello internazionale per gestire il mercurio in modo efficiente, efficace e coerente,

Considerato il paragrafo 221 del documento conclusivo della conferenza delle Nazioni Unite sullo sviluppo sostenibile «Il futuro che vogliamo» che auspica un esito positivo dei negoziati su uno strumento giuridicamente vincolante e di portata mondiale concernente il mercurio per far fronte ai rischi per la salute umana e l'ambiente,

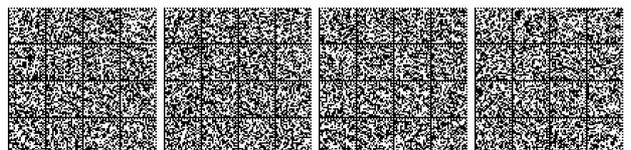
Considerato che la Conferenza delle Nazioni Unite sullo sviluppo sostenibile ha ribadito i principi della dichiarazione di Rio de Janeiro sull'ambiente e lo sviluppo, ivi compresi, tra gli altri, le responsabilità comuni ma differenziate, la considerazione delle peculiarità e le capacità specifiche dei singoli Stati, nonché la necessità di un'azione a livello globale,

Consapevoli delle preoccupazioni per la salute, soprattutto nei paesi in via di sviluppo, derivanti dall'esposizione al mercurio delle popolazioni vulnerabili, in particolare delle donne e dei bambini, e attraverso loro, delle generazioni future,

Considerando le vulnerabilità specifiche degli ecosistemi artici e delle comunità indigene a causa della biomagnificazione del mercurio ed alla contaminazione degli alimenti tradizionali, e più in generale con la preoccupazione per gli effetti del mercurio sulle comunità indigene,

Riconoscendo gli importanti insegnamenti tratti dalla sindrome di Minamata, in particolare i gravi effetti sulla salute e l'ambiente derivanti dall'inquinamento da mercurio, e la necessità di garantire un'adeguata gestione del mercurio e fare in modo che tali eventi non si ripetano in futuro,

Sottolineando l'importanza del sostegno finanziario, tecnico, tecnologico e dello sviluppo di capacità, in particolare per i paesi in via di sviluppo e per quelli con economia in fase di transizione, al fine di rafforzare le capacità nazionali di gestione del mercurio e promuovere un'efficace attuazione della Convenzione,

Riconoscendo inoltre le attività dell'Organizzazione mondiale della sanità per la tutela della salute umana in relazione al mercurio ed il ruolo dei pertinenti accordi multilaterali in

materia ambientale, in particolare la Convenzione di Basilea sul controllo dei movimenti transfrontalieri di rifiuti pericolosi e del loro smaltimento e la Convenzione di Rotterdam sulla procedura di previo assenso informato per taluni prodotti chimici e pesticidi pericolosi nel commercio internazionale,

Riconoscendo che la presente Convenzione ed altri accordi internazionali in materia di ambiente e commercio concorrono al raggiungimento del medesimo obiettivo,

Sottolineando che nessuna disposizione della presente Convenzione è volta a pregiudicare i diritti e gli obblighi di una Parte derivanti da eventuali accordi internazionali esistenti,

Precisando che il considerando precedente non intende stabilire una gerarchia tra la presente convenzione ed altri accordi internazionali,

Constatando che non vi è alcuna disposizione della presente Convenzione che impedisce ad una Parte di adottare misure nazionali supplementari, coerenti con le disposizioni della presente Convenzione, nell'intento di proteggere la salute umana e l'ambiente dall'esposizione al mercurio in conformità agli altri obblighi di tale Parte in relazione al vigente diritto internazionale,

Hanno convenuto quanto segue:

Art. 1
Obiettivo

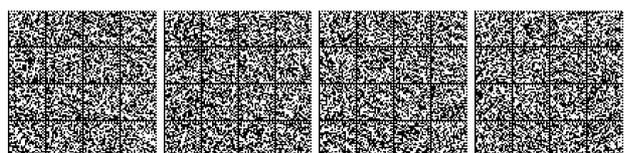
Obiettivo della presente Convenzione è proteggere la salute umana e l'ambiente dalle emissioni e dai rilasci antropogenici di mercurio e di composti di mercurio.

Art. 2
Definizioni

Ai fini della presente convenzione:

a) per «estrazione dell'oro a livello artigianale e su piccola scala», si intende l'estrazione dell'oro effettuata da singoli individui o piccole imprese con investimenti di capitale ridotti e una produzione limitata;

b) per «migliori tecniche disponibili», si intendono le tecniche più efficaci per prevenire e, qualora ciò non sia possibile, ridurre le emissioni e i rilasci di mercurio nell'aria, nell'acqua e nel suolo e l'impatto di tali emissioni e rilasci sull'ambiente nel suo insieme, tenuto conto di considerazioni economiche e tecniche per una determinata Parte o in relazione ad un impianto specifico nel territorio di tale Parte. In questo contesto:

i) per «migliori» si intendono le tecniche più efficaci per ottenere un elevato livello di protezione dell'ambiente nel suo complesso,

ii) per tecniche «disponibili» si intendono, in relazione ad una determinata

Parte o ad un impianto specifico sul territorio di tale Parte, quelle tecniche messe a punto su una scala tale da consentirne l'applicazione in un rilevante settore industriale a condizioni economiche e tecniche sostenibili, tenendo conto dei costi e dei benefici, indipendentemente dal fatto che queste tecniche siano utilizzate o messe a punto sul territorio di tale Parte, a condizione che siano accessibili al gestore dell'impianto come stabilito dalla Parte in questione, e

iii) per «tecniche» si intendono le tecnologie utilizzate, le pratiche operative e le modalità di progettazione, costruzione, manutenzione, esercizio e dismissione degli impianti;

c) per «migliori pratiche ambientali», si intende l'applicazione della combinazione più adeguata di strategie e misure di controllo ambientale;

d) per «mercurio» si intende il mercurio elementare (Hg(0), n. CAS 7439-97-6);

e) per «composto di mercurio», si intende qualsiasi sostanza costituita da atomi di mercurio e da uno o più atomi di altri elementi chimici, che può essere separata in componenti diversi solo mediante reazioni chimiche;

f) per «prodotto con aggiunta di mercurio», si intende un prodotto o un componente di prodotto che contiene mercurio o un composto di mercurio aggiunto intenzionalmente;

g) per «Parte», si intende uno Stato o un'organizzazione per l'integrazione economica regionale che abbia accettato di essere vincolato dalla presente Convenzione e per il quale la Convenzione è in vigore;

h) per «Parti presenti e votanti», si intendono le Parti presenti che esprimono un voto favorevole o sfavorevole in una riunione delle Parti;

i) per «estrazione primaria di mercurio», si intende l'attività di estrazione in cui il mercurio è il principale materiale ricercato;

j) per «organizzazione per l'integrazione economica regionale», si intende qualsiasi organizzazione costituita da Stati sovrani di una determinata regione, alla quale gli Stati membri abbiano conferito competenze nelle materie disciplinate dalla presente Convenzione e che sia stata debitamente autorizzata, conformemente alla proprie procedure interne, a firmare, ratificare, accettare o approvare la presente Convenzione, o ad aderirvi; e

k) per «uso consentito», si intende qualsiasi utilizzo, ad opera di una Parte, di mercurio o composti di mercurio conformemente alla presente Convenzione, tra cui, ma non solo, gli usi di cui agli articoli 3, 4, 5, 6 e 7.

Art. 3

Fonti di approvvigionamento e commercio di mercurio

1. Ai fini del presente articolo:

a) i riferimenti al «mercurio» comprendono le miscele di mercurio con altre sostanze, incluse le leghe di mercurio, con un tenore di mercurio pari ad almeno il 95 % in peso; e

b) per «composti di mercurio» si intendono il cloruro di mercurio(I) (detto anche calomelano), l'ossido di mercurio(II), il solfato di mercurio(II), il nitrato di mercurio(II), il cinabro e il solfuro di mercurio.

2. Le disposizioni di cui al presente articolo non si applicano a:

a) quantità di mercurio o di composti di mercurio destinate ad essere utilizzate per attività di ricerca di laboratorio o come campione di riferimento; o

b) tracce di mercurio o di composti di mercurio esistenti in natura presenti in prodotti quali i metalli privi di mercurio, i minerali o prodotti minerali, incluso il carbone, o i prodotti derivati da questi materiali, e tracce non intenzionali presenti nei prodotti chimici; o

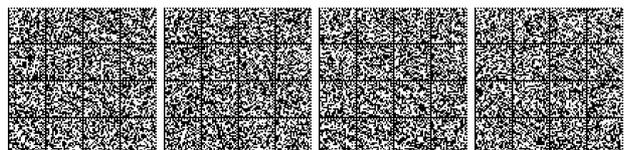
c) prodotti con aggiunta di mercurio.

3. Ciascuna Parte non deve consentire attività di estrazione primaria di mercurio a meno che dette attività non fossero già in corso nel suo territorio alla data di entrata in vigore della Convenzione per tale Parte.

4. Ciascuna Parte autorizza unicamente il proseguimento delle attività di estrazione primaria di mercurio che erano già in corso alla data di entrata in vigore della presente Convenzione per tale Parte, per un periodo massimo di quindici anni a decorrere da tale data. Nel corso di questo periodo il mercurio proveniente dalle attività di estrazione viene utilizzato esclusivamente per la produzione di prodotti con aggiunta di mercurio ai sensi dell'articolo 4, nei processi di fabbricazione ai sensi dell'articolo 5, o per essere smaltito ai sensi dell'articolo 11, ricorrendo a operazioni che non comportano attività di recupero, riciclaggio, rigenerazione, riutilizzo diretto o usi alternativi.

5. Ciascuna Parte deve:

a) impegnarsi a censire le singole riserve di mercurio o di composti di mercurio superiori a 50 tonnellate metriche e le fonti di approvvigionamento di mercurio che producono riserve superiori a 10 tonnellate metriche per anno, situate nel proprio territorio;

b) adottare misure al fine di garantire che, qualora la Parte accerti l'esistenza di eccedenze di mercurio provenienti dalla dismissione di impianti per la produzione di cloro-alcali, questo mercurio sia smaltito conformemente alle linee guida per una gestione

ecologicamente corretta di cui all'articolo 11, paragrafo 3, lettera a), ricorrendo ad operazioni che non comportino attività di recupero, riciclaggio, rigenerazione, riutilizzo diretto o usi alternativi.

6. Ciascuna Parte vieta l'esportazione del mercurio ad eccezione dei seguenti casi:

a) se l'esportazione è diretta ad un'altra Parte che abbia fornito alla Parte esportatrice il proprio consenso scritto, e solo ai fini di:

i) un uso consentito alla Parte importatrice nell'ambito della presente Convenzione, o
ii) uno stoccaggio temporaneo ecologicamente corretto come stabilito all'articolo 10; o

b) se l'esportazione è diretta ad una non-Parte che abbia fornito alla Parte esportatrice il proprio consenso scritto, comprendente una certificazione che attesti che:

i) la non Parte abbia attuato misure destinate a garantire la protezione della salute umana e dell'ambiente ed il rispetto delle disposizioni degli articoli 10 e 11, e
ii) il mercurio sarà destinato unicamente ad un uso consentito ad una Parte dalla Convenzione o per lo stoccaggio temporaneo ecologicamente corretto, ai sensi dell'articolo 10.

7. Una Parte esportatrice può accettare, come consenso scritto ai sensi del paragrafo 6, una notifica generale trasmessa al Segretariato dalla Parte o dalla non-Parte importatrice. Tale notifica generale stabilisce i termini e le condizioni sulla base dei quali la Parte o non-Parte importatrice fornisce il proprio consenso. La notifica può essere revocata in qualsiasi momento da tale Parte o non-Parte. Il Segretariato tiene un registro pubblico di tutte queste notifiche.

8. Ciascuna Parte non consente l'importazione di mercurio proveniente da una non-Parte cui trasmetterà il proprio consenso scritto se tale non-Parte non ha fornito una certificazione che attesti che il mercurio non proviene da fonti non consentite ai sensi del paragrafo 3 o del paragrafo 5, lettera b).

9. Una Parte che trasmette una notifica generale di autorizzazione ai sensi del paragrafo 7, può decidere di non applicare il paragrafo 8, purché mantenga ampie restrizioni sull'esportazione del mercurio ed abbia attuato misure nazionali al fine di garantire che il mercurio importato sia gestito in modo ecologicamente corretto. La Parte trasmette al Segretariato una notifica relativa a questa decisione, includendovi informazioni che descrivono le sue restrizioni all'esportazione e le disposizioni normative nazionali, nonché informazioni sulle quantità e sui paesi di origine del mercurio importato da non-Parti. Il Segretariato tiene un registro pubblico di tutte queste notifiche. Il Comitato per l'attuazione e l'osservanza (*della Convenzione ndt*) esamina e valuta le notifiche di questo tipo e le

informazioni di supporto ai sensi dell'articolo 15 e può rivolgere raccomandazioni, se del caso, alla Conferenza delle Parti.

10. La procedura di cui al paragrafo 9 è applicabile fino alla conclusione della seconda riunione della Conferenza delle Parti. Dopo tale data, non si potrà più ricorrere a questa procedura, a meno che la Conferenza delle Parti non decida altrimenti a maggioranza semplice delle Parti presenti e votanti, fatta eccezione per il caso in cui una Parte abbia presentato una notifica a norma del paragrafo 9 prima della fine della seconda riunione della Conferenza delle Parti.

11. Ciascuna parte include nelle sue relazioni trasmesse in applicazione dell'articolo 21 ogni informazione idonea a dimostrare che le prescrizioni di cui al presente articolo sono state soddisfatte.

12. Alla sua prima riunione, la Conferenza delle Parti fornisce ulteriori orientamenti in relazione al presente articolo, in particolare per quanto riguarda il paragrafo 5, lettera a), il paragrafo 6 e il paragrafo 8 ed elabora e adotta gli elementi necessari della certificazione di cui al paragrafo 6, lettera b), ed al paragrafo 8.

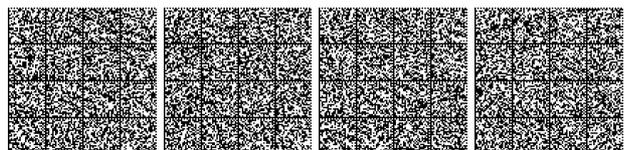
13. La Conferenza delle Parti valuta se il commercio di determinati composti di mercurio compromette l'obiettivo della presente Convenzione e stabilisce se questi composti di mercurio devono, data la loro inclusione in un allegato aggiuntivo adottato ai sensi d dell'articolo 27, essere soggetti ai paragrafi 6 e 8.

Art. 4

Prodotti con aggiunta di mercurio

1. Ciascuna Parte, adottando le opportune misure, vieta la fabbricazione, l'importazione o l'esportazione dei prodotti con aggiunta di mercurio inclusi nella parte I dell'allegato A, dopo la data di eliminazione progressiva indicata per i prodotti in questione, fatta eccezione per i casi in cui l'allegato A preveda delle esclusioni o che la Parte benefici di una deroga registrata in applicazione dell'articolo 6.

2. Una Parte può, in alternativa a quanto disposto dal paragrafo 1, al momento della ratifica o dell'entrata in vigore di un emendamento dell'allegato A per tale Parte, indicare che attuerà disposizioni o strategie diverse in relazione ai prodotti elencati nella parte I dell'allegato A. Una Parte può scegliere questa opzione solo se può dimostrare di aver già ridotto al livello minimo la produzione, l'importazione e l'esportazione della maggior parte dei prodotti elencati nella parte I dell'allegato A e che ha attuato misure o strategie volte a ridurre l'utilizzo del mercurio in ulteriori prodotti non elencati nella parte I dell'allegato A al momento della notifica al Segretariato della sua decisione di optare per questa alternativa. Inoltre le Parti che optano per questa alternativa:

a) devono trasmettere alla Conferenza delle Parti, alla prima occasione utile, una descrizione delle misure o strategie attuate, quantificando le riduzioni conseguite;

b) devono attuare misure o strategie per ridurre l'utilizzo di mercurio nei prodotti elencati nella parte I dell'allegato A per i quali un valore minimo non è ancora stato ottenuto;

c) devono esaminare eventuali misure aggiuntive per conseguire ulteriori riduzioni; e

d) non possono chiedere deroghe ai sensi dell'articolo 6 per nessuna categoria di prodotti per i quali hanno scelto la presente opzione.

Entro e non oltre cinque anni dalla data di entrata in vigore della presente Convenzione, la Conferenza delle Parti, nell'ambito del processo di revisione di cui al paragrafo 8, esamina i progressi e l'efficacia delle misure adottate ai sensi del presente paragrafo.

3. Ciascuna Parte adotta misure per i prodotti con aggiunta di mercurio inclusi nella parte II dell'allegato A conformemente alle disposizioni ivi stabilite.

4. Il Segretariato, sulla base delle informazioni fornite dalle Parti, raccoglie e conserva informazioni sui prodotti con aggiunta di mercurio e le loro alternative, e le rende disponibili al pubblico. Il Segretariato mette a disposizione del pubblico anche ogni altra informazione rilevante trasmessa dalle Parti.

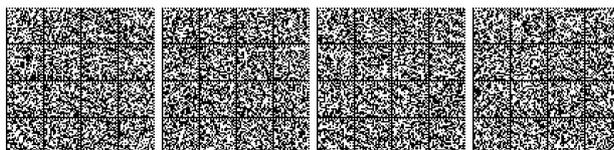
5. Ciascuna Parte adotta misure atte a impedire che nei prodotti assemblati siano incorporati prodotti con aggiunta di mercurio la cui produzione, importazione ed esportazione non siano autorizzate per tale Parte ai sensi del presente articolo.

6. Ciascuna Parte scoraggia la fabbricazione e la commercializzazione di prodotti con aggiunta di mercurio per usi non conosciuti anteriormente alla data di entrata in vigore della Convenzione per tale Parte, a meno che da una valutazione del rapporto rischi / benefici relativamente al prodotto si accerti l'esistenza di benefici per la salute umana o l'ambiente. Le Parti forniscono al Segretariato, se del caso, informazioni su ogni prodotto di questo tipo, ivi comprese informazioni sui rischi e i benefici che comporta per l'ambiente e la salute umana. Il Segretariato rende tali informazioni disponibili al pubblico.

7. Qualsiasi Parte può presentare al Segretariato una proposta di inserimento nell'allegato A di un prodotto con aggiunta di mercurio, tale proposta deve comprendere informazioni relative alla disponibilità, alla fattibilità tecnica ed economica, ai rischi ed ai benefici per l'ambiente e la salute delle soluzioni alternative non contenti mercurio, tenendo conto delle informazioni di cui al paragrafo 4.

8. Entro e non oltre cinque anni dopo la data di entrata in vigore della Convenzione, la Conferenza delle Parti riesamina l'allegato A e può considerare la possibilità di modificarlo, ai sensi dell'articolo 27.

9. Nel riesame dell'allegato A in applicazione del paragrafo 8, la Conferenza delle Parti tiene conto almeno:

a) di eventuali proposte presentate ai sensi del paragrafo 7;

b) delle informazioni messe a disposizione in applicazione del paragrafo 4; e

c) della disponibilità, per le Parti, di alternative senza mercurio che sono tecnicamente ed economicamente valide, tenendo conto dei rischi e dei benefici per l'ambiente e la salute umana.

Art. 5

Processi di fabbricazione che comportano l'utilizzo di mercurio o di composti di mercurio

1. Ai fini del presente articolo e dell'allegato B, i processi di fabbricazione che comportano l'utilizzo di mercurio o di composti di mercurio non comprendono i processi che utilizzano o servono a produrre prodotti con aggiunta di mercurio, né i processi per il trattamento dei rifiuti contenenti mercurio.

2. Ciascuna Parte, adottando misure appropriate, si adopera per vietare l'utilizzo di mercurio o di composti di mercurio nei processi di fabbricazione elencati nella parte I dell'allegato B, dopo la data di eliminazione progressiva specificata in tale allegato per i singoli processi, salvo nei casi in cui una Parte abbia ottenuto una deroga registrata ai sensi dell'articolo 6.

3. Ciascuna Parte adotta misure atte a limitare l'utilizzo di mercurio o di composti di mercurio nei processi elencati nella parte II dell'allegato B, conformemente alle disposizioni ivi stabilite.

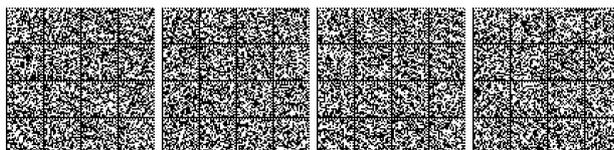
4. Il Segretariato, sulla base delle informazioni fornite dalle Parti, raccoglie e conserva informazioni in merito ai processi che utilizzano mercurio o composti di mercurio ed alle loro alternative, e rende tali informazioni accessibili al pubblico. Il Segretariato mette a disposizione del pubblico anche altre informazioni utili comunicate dalle Parti.

5. Ciascuna Parte che possiede uno o più impianti che utilizzano mercurio o composti di mercurio nei processi di fabbricazione di cui all'allegato B deve:

a) adottare misure per limitare le emissioni e i rilasci di mercurio e di composti di mercurio provenienti da tali impianti;

b) includere nelle sue relazioni trasmesse secondo le disposizioni dell'articolo 21, le informazioni relative alle misure adottate ai sensi del presente paragrafo; e

c) adoperarsi per individuare gli impianti situati nel proprio territorio che utilizzano mercurio o composti di mercurio per i processi elencati nell'allegato B e trasmette al Segretariato, entro e non oltre tre anni dalla data di entrata in vigore della Convenzione per tale Parte, le informazioni relative al numero ed alle tipologie di tali impianti ed il consumo stimato su base annua di mercurio o composti di mercurio utilizzati in tali impianti. Il Segretariato rende tali informazioni disponibili al pubblico.

6. Ciascuna Parte vieta l'uso di mercurio o di composti di mercurio negli impianti che non esistevano prima della data di entrata in vigore della Convenzione per tale Parte, che

utilizzino i processi di fabbricazione di cui all'allegato B. Non sono previste esenzioni per tali impianti.

7. Ogni Parte scoraggia lo sviluppo di qualsiasi impianto, che non esisteva prima della data di entrata in vigore della Convenzione per tale Parte, che utilizzi altri processi di fabbricazione in cui il mercurio o i composti di mercurio sono usati intenzionalmente, a meno che la Parte possa dimostrare, in maniera ritenuta soddisfacente dalla Conferenza delle Parti; che il processo di fabbricazione comporta notevoli vantaggi per l'ambiente e la salute e che non esistono alternative senza utilizzo di mercurio che siano tecnicamente ed economicamente praticabili e che comportino tali vantaggi.

8. Le Parti sono incoraggiate a scambiare informazioni sui nuovi e rilevanti sviluppi tecnologici, sulle alternative senza mercurio economicamente e tecnicamente sostenibili, nonché sulle eventuali misure e tecniche per ridurre e, ove possibile, eliminare l'uso di mercurio e di composti di mercurio e le emissioni ed i rilasci di mercurio e di composti di mercurio derivanti dai processi di fabbricazione di cui all'allegato B.

9. Qualsiasi Parte può presentare una proposta di modifica dell'allegato B al fine di includervi un processo di fabbricazione che utilizza mercurio o composti di mercurio. Nella proposta devono figurare informazioni relative alla disponibilità, alla fattibilità tecnica ed economica ed al rapporto rischi / benefici per l'ambiente e la salute dei processi alternativi che non prevedono l'utilizzo di mercurio.

10. Entro e non oltre cinque anni dalla data di entrata in vigore della Convenzione, la Conferenza delle Parti riesamina l'allegato B e può considerare le proposte di modifica, ai sensi dell'articolo 27.

11. In occasione del riesame dell'allegato A secondo le previsioni del paragrafo 10, la Conferenza delle Parti tiene conto almeno:

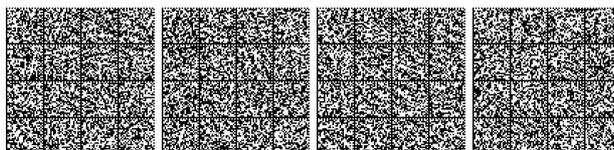
a) di eventuali proposte presentate ai sensi del paragrafo 9;

b) delle informazioni messe a disposizione ai sensi del paragrafo 4; e

c) della disponibilità, per le Parti, di alternative senza mercurio che sono tecnicamente ed economicamente sostenibili, tenuto conto dei rischi e dei benefici per l'ambiente e la salute.

Art. 6

Esenzioni accordabili su richiesta di una Parte

1. Qualsiasi Stato o organizzazione per l'integrazione economica regionale può far registrare una o più deroghe alle date di eliminazione progressiva di cui all'allegato A e all'allegato B, in seguito denominate «deroghe», mediante notifica scritta da far pervenire al Segretariato:

a) al momento dell'adesione alla presente Convenzione; oppure

b) nel caso dell'inserimento di un prodotto con aggiunta di mercurio mediante modifica dell'allegato A o dell'inserimento di un processo di fabbricazione in cui è utilizzato mercurio mediante modifica dell'allegato B, entro la data in cui l'emendamento in questione entra in vigore per la Parte.

Tale registrazione deve essere corredata da una dichiarazione che illustri i motivi della richiesta di deroga.

2. Una deroga può essere registrata per una categoria di cui all'allegato A o all'allegato B ovvero per una sottocategoria individuata da qualsiasi Stato o organizzazione per l'integrazione economica regionale.

3. Ciascuna Parte che beneficia di una o più deroghe deve essere identificata in un registro. Il Segretariato redige e aggiorna il registro e lo rende disponibile al pubblico.

4. Il registro contiene:

a) un elenco delle Parti che beneficiano di una o più deroghe;

b) la deroga o le deroghe registrate per ciascuna Parte; e

c) la data di scadenza di ciascuna deroga.

5. Fatta eccezione per il caso in cui una Parte indichi nel registro un periodo più breve, tutte le deroghe ai sensi del paragrafo 1 scadono cinque anni dopo la data di eliminazione progressiva indicata nell'allegato A o nell'allegato B.

6. La Conferenza delle Parti può, su richiesta di una Parte, decidere di prorogare una deroga per cinque anni, a meno che la Parte non chieda un periodo più breve. Nel prendere questa decisione, la Conferenza delle Parti tiene in debito conto:

a) una relazione della Parte che giustifichi la necessità di prorogare una deroga e descriva le attività intraprese e pianificate per eliminare la necessità della deroga non appena possibile;

b) le informazioni disponibili, anche in relazione alla disponibilità di prodotti e processi alternativi che non utilizzano mercurio o che comportano un consumo più limitato di mercurio rispetto all'utilizzo di cui alla deroga; e

c) le attività previste o in atto per garantire lo stoccaggio del mercurio e lo smaltimento dei rifiuti di mercurio in modo ecologicamente corretto.

Una deroga può essere prorogata soltanto una volta, per prodotto e per data di eliminazione progressiva.

7. Una Parte può in qualsiasi momento ritirare una deroga, mediante notifica scritta al Segretariato. Il ritiro di una deroga ha effetto a partire dalla data specificata nella notifica.

8. Pur tenuto conto di quanto previsto dal paragrafo 1, nessuno Stato o organizzazione per l'integrazione economica regionale può far registrare una domanda di deroga dopo cinque anni dalla data di eliminazione progressiva di un prodotto o un processo elencato negli allegati A o B, salvo che una o più Parti siano ancora registrate per una deroga per tale prodotto o processo, avendo beneficiato di una proroga ai sensi del paragrafo 6. In tal caso, uno Stato o organizzazione per l'integrazione economica regionale può, entro i termini di cui al paragrafo 1, lettere a) e b), far registrare una deroga per il prodotto o processo in questione che scade dieci anni dopo la data di eliminazione progressiva.

9. Nessuna delle Parti può beneficiare di una deroga decorsi 10 anni dalla data di eliminazione progressiva per un prodotto o un processo incluso negli allegati A o B.

Art. 7

Attività di estrazione dell'oro a livello artigianale e su piccola scala

1. Le misure di cui al presente articolo ed all'allegato C si applicano alle attività di estrazione e trasformazione dell'oro a livello artigianale e su piccola scala che ricorrono all'amalgamazione del mercurio per l'estrazione dell'oro dal minerale.

2. Ciascuna Parte sul cui territorio si svolgono attività di estrazione e trasformazione dell'oro a livello artigianale e su piccola scala regolamentate dal presente articolo adotta misure volte a ridurre e, ove possibile, eliminare l'impiego di mercurio e di composti di mercurio nonché le emissioni ed i rilasci in ambiente di mercurio proveniente da tali attività di estrazione e trasformazione.

3. Ciascuna Parte notifica al Segretariato se, in qualsiasi momento, valuta che l'attività di estrazione e trasformazione dell'oro a livello artigianale e su piccola scala nel suo territorio sia di entità tale da poter essere considerata significativa. In tal caso, la Parte deve:

a) elaborare e attuare un piano d'azione nazionale ai sensi dell'allegato C;

b) presentare il suo piano d'azione nazionale al Segretariato entro e non oltre tre anni dall'entrata in vigore della presente Convenzione ovvero tre anni dopo la notifica al Segretariato, se quest'ultima data è successiva; e

c) in seguito procedere ogni tre anni ad una valutazione dei progressi compiuti nell'adempimento degli obblighi ai sensi del presente articolo, includendo tali valutazioni nelle relazioni trasmesse ai sensi dell'articolo 21.

4. Le Parti possono cooperare tra loro e con organizzazioni intergovernative competenti nonché altri soggetti, se del caso, per conseguire gli obiettivi del presente articolo. Questa cooperazione può comprendere:

a) lo sviluppo di strategie volte a prevenire l'utilizzo di mercurio o di composti di mercurio nell'attività di estrazione e nella trasformazione dell'oro a livello artigianale e su piccola scala;

b) iniziative nel settore dell'istruzione, della sensibilizzazione e dello sviluppo di capacità;

c) promozione della ricerca nel campo delle pratiche sostenibili alternative che non prevedono l'utilizzo di mercurio;

d) la prestazione di assistenza tecnica e finanziaria;

e) la creazione di partenariati per fornire assistenza all'attuazione degli impegni derivanti dal presente articolo; e

f) l'utilizzo dei meccanismi di scambio di informazioni esistenti al fine di diffondere le conoscenze, le migliori pratiche ambientali e le tecnologie alternative sostenibili dal punto di vista ambientale, tecnico, sociale ed economico.

Art. 8
Emissioni

1. Il presente articolo riguarda il controllo e, ove possibile, la riduzione delle emissioni in atmosfera di mercurio e dei composti di mercurio, spesso definiti «mercurio totale», attraverso misure di controllo delle emissioni delle fonti puntuali incluse nelle categorie elencate nell'allegato D.

2. Ai fini del presente articolo:

a) per «emissioni», si intendono le emissioni in atmosfera di mercurio o di composti di mercurio;

b) per «fonte rilevante», si intende una fonte appartenente ad una delle categorie delle fonti di cui all'allegato D. Una Parte può, se lo desidera, stabilire criteri per identificare le fonti che rientrano in una delle categorie di cui all'allegato D, purché tali criteri per ogni categoria coprano almeno il 75 % delle emissioni di tale categoria;

c) per «nuova fonte», si intende qualsiasi fonte rilevante appartenente ad una categoria di cui all'allegato D, la cui costruzione o modifica sostanziale sia iniziata almeno un anno dopo:

i) la data di entrata in vigore della presente Convenzione per la Parte interessata; ovvero

ii) la data di entrata in vigore, per la Parte interessata, di un emendamento dell'allegato D, nel caso in cui tale fonte sia soggetta alle disposizioni della presente Convenzione solo in virtù di tale emendamento;

d) per «modifica sostanziale», si intende la modifica di una fonte rilevante che determina un aumento significativo delle emissioni, ad esclusione di eventuali variazioni

delle emissioni derivanti dal recupero di sottoprodotti. Spetta alla Parte stabilire se una modifica è sostanziale o meno;

e) per «fonte esistente» si intende qualsiasi fonte rilevante che non sia una fonte nuova;

f) per «valore limite di emissione», si intende un limite, spesso espresso come «mercurio totale», fissato per la concentrazione, la massa o il tasso delle emissioni di mercurio o di composti di mercurio, da una fonte puntuale.

3. Una Parte che dispone di fonti rilevanti adotta le misure necessarie per controllarne le emissioni e può predisporre un piano nazionale che definisca le misure da adottare a tal fine nonché gli obiettivi, le finalità ed i risultati attesi. Il piano è trasmesso alla Conferenza delle Parti entro quattro anni dalla data di entrata in vigore della Convenzione per la Parte in questione. Se una Parte elabora un piano di attuazione ai sensi dell'articolo 20, può includervi il piano elaborato secondo le disposizioni contenute nel presente paragrafo.

4. Per le nuove fonti, ciascuna Parte impone l'uso delle migliori tecniche disponibili e delle migliori pratiche ambientali al fine di controllare e, ove possibile, ridurre le emissioni, non appena possibile e comunque entro e non oltre cinque anni dalla data di entrata in vigore della Convenzione per la Parte in questione. Una Parte può utilizzare valori limite di emissione che siano in linea con l'applicazione delle migliori tecniche disponibili.

5. Per le fonti esistenti, ciascuna Parte include in ogni piano nazionale e attua una o più delle misure elencate qui di seguito, tenendo conto della propria situazione nazionale, nonché della fattibilità tecnica ed economica e dell'accessibilità economica delle misure, non appena possibile e comunque entro dieci anni dalla data di entrata in vigore della Convenzione per tale Parte:

a) un obiettivo quantificato per controllare e, ove possibile, ridurre le emissioni provenienti da fonti rilevanti;

b) valori limite di emissione per controllare e, ove possibile, ridurre le emissioni provenienti da fonti rilevanti;

c) l'uso delle migliori tecniche disponibili e delle migliori pratiche ambientali per controllare le emissioni provenienti da fonti rilevanti;

d) una strategia di controllo «multi-inquinanti» che comporti benefici collaterali per il controllo delle emissioni di mercurio;

e) misure alternative per ridurre le emissioni da fonti rilevanti.

6. Le Parti possono applicare le stesse misure a tutte le fonti rilevanti esistenti o possono adottare misure diverse in relazione alle diverse categorie di fonti. L'obiettivo delle misure applicate da una Parte è realizzare progressi ragionevoli nella riduzione delle emissioni nel corso del tempo.

7. Ciascuna Parte istituisce, non appena possibile e comunque entro cinque anni dalla data di entrata in vigore della Convenzione per tale Parte, e mantiene in seguito, un inventario delle emissioni provenienti da fonti rilevanti.

8. Nel corso della sua prima riunione, la Conferenza delle Parti adotta orientamenti riguardanti:

a) le migliori tecniche disponibili e le migliori pratiche ambientali, tenendo conto delle differenze tra le fonti nuove e quelle esistenti e della necessità di ridurre al minimo gli effetti incrociati (*cross-media effects, n.d.t.*); e

b) il sostegno alle Parti nell'attuazione delle misure di cui al paragrafo 5, in particolare nella fissazione degli obiettivi e dei valori limite di emissione.

9. La Conferenza delle Parti adotta, non appena possibile, orientamenti concernenti:

a) i criteri che le Parti possono elaborare a norma del paragrafo 2, lettera b);

b) la metodologia per la preparazione degli inventari delle emissioni.

10. La Conferenza delle Parti esamina periodicamente e, se del caso, aggiorna, gli orientamenti elaborati ai sensi dei paragrafi 8 e 9. Le parti tengono conto di questi orientamenti nell'attuazione delle disposizioni pertinenti del presente articolo.

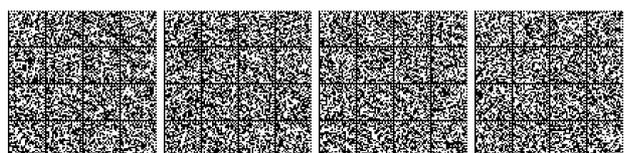
11. Ciascuna Parte riporta informazioni sull'attuazione del presente articolo nelle sue relazioni trasmesse ai sensi dell'articolo 21, in particolare le informazioni relative alle misure adottate in conformità ai paragrafi dal 4 al 7 ed all'efficacia di queste misure.

Art. 9
Rilasci

1. Il presente articolo riguarda il controllo e, ove possibile, la riduzione dei rilasci di mercurio e dei composti di mercurio, spesso indicati come «mercurio totale» nel suolo e nell'acqua dalle fonti puntali rilevanti non contemplate da altre disposizioni della presente Convenzione.

2. Ai fini del presente articolo:

a) per «rilasci» si intendono i rilasci di mercurio o composti di mercurio nel suolo o nell'acqua;

b) per «fonte rilevante», si intende qualsiasi fonte antropica puntuale significativa di rilasci individuata da una Parte che non sia disciplinata da altre disposizioni della presente Convenzione;

c) per «nuova fonte», si intende qualsiasi fonte rilevante la cui costruzione o modifica sostanziale sia iniziata almeno un anno dopo la data di entrata in vigore della presente Convenzione per la Parte interessata;

d) per «modifica sostanziale», si intende la modifica di una fonte rilevante che determina un aumento significativo dei rilasci, ad esclusione di eventuali variazioni dei rilasci derivanti dal recupero di sottoprodotti. Spetta alla Parte stabilire se una modifica è sostanziale o meno;

e) per «fonte esistente», si intende qualsiasi fonte rilevante che non sia una fonte nuova;

f) per «valore limite di rilascio», si intende un limite, spesso espresso come «mercurio totale», fissato per la concentrazione o la massa di mercurio o di composti di mercurio, rilasciati da una fonte puntuale.

3. Ciascuna Parte provvede, entro e non oltre tre anni dalla entrata in vigore della Convenzione e successivamente a intervalli regolari, ad individuare le categorie di fonti puntuali rilevanti.

4. Una Parte che dispone di fonti rilevanti adotta le misure necessarie per controllare i rilasci e può predisporre un piano nazionale che definisca le misure da adottare a tal fine e gli obiettivi, le finalità ed i risultati attesi. Il piano è trasmesso alla Conferenza delle Parti entro quattro anni dalla data di entrata in vigore della Convenzione per la Parte in questione. Se una Parte elabora un piano di attuazione ai sensi dell'articolo 20, può includervi il piano elaborato sulla base delle disposizioni del presente paragrafo.

5. Le misure devono comprendere uno o più dei seguenti elementi, a seconda dei casi:

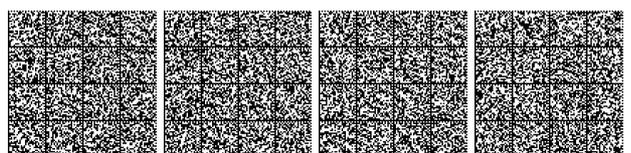
a) valori limite di rilascio per controllare e, ove possibile, ridurre i rilasci provenienti da fonti rilevanti;

b) l'uso delle migliori tecniche disponibili e delle migliori pratiche ambientali per controllare i rilasci provenienti da fonti rilevanti;

c) una strategia di controllo «multi-inquinanti» che comporti benefici collaterali per il controllo dei rilasci di mercurio;

d) misure alternative per ridurre i rilasci provenienti da fonti rilevanti.

6. Ciascuna Parte realizza, non appena possibile e, comunque, entro e non oltre cinque anni dalla data di entrata in vigore della Convenzione, un inventario dei rilasci provenienti da fonti rilevanti che dovrà essere aggiornato anche in futuro.

7. La Conferenza delle Parti adotta, non appena possibile, orientamenti concernenti:

a) le migliori tecniche disponibili e le migliori pratiche ambientali, tenendo conto delle differenze tra le fonti nuove e quelle esistenti e della necessità di ridurre al minimo gli effetti incrociati (*cross-media effects, n.d.t.)*;

b) la metodologia per la preparazione degli inventari delle emissioni.

8. Ciascuna Parte deve includere informazioni sull'attuazione del presente articolo nelle relazioni trasmesse ai sensi dell'articolo 21, in particolare informazioni relative alle misure adottate conformemente ai paragrafi da 3 a 6 ed all'efficacia di tali misure.

Art. 10

Stoccaggio temporaneo ecologicamente corretto del mercurio con esclusione dei rifiuti di mercurio

1. Il presente articolo si applica allo stoccaggio temporaneo del mercurio e dei composti di mercurio, come definiti all'articolo 3, che non rientrano nella definizione di rifiuti di mercurio di cui all'articolo 11.

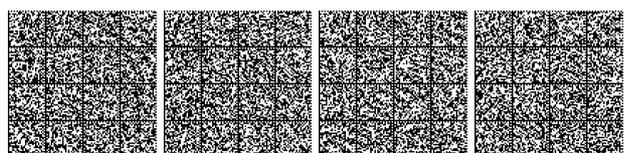
2. Ciascuna Parte adotta opportune misure per assicurare che lo stoccaggio temporaneo del mercurio e dei composti di mercurio destinati ad un utilizzo consentito ad una Parte nell'ambito della presente Convenzione avvenga in modo ecologicamente corretto, tenendo conto degli eventuali orientamenti e nel rispetto delle eventuali prescrizioni adottate ai sensi del paragrafo 3.

3. La Conferenza delle Parti adotta linee guida per lo stoccaggio temporaneo ecologicamente corretto del mercurio e dei composti di mercurio, tenendo conto delle pertinenti linee guida messe a punto nell'ambito della Convenzione di Basilea sul controllo dei movimenti transfrontalieri di rifiuti pericolosi e del loro smaltimento, nonché di altri orientamenti pertinenti. La Conferenza delle Parti può stabilire prescrizioni per lo stoccaggio temporaneo in un allegato aggiuntivo della presente Convenzione in conformità all'articolo 27.

4. Le Parti cooperano, ove opportuno, tra loro e con le organizzazioni intergovernative competenti e altri soggetti, al fine di rafforzare lo sviluppo di capacità per lo stoccaggio temporaneo ecologicamente corretto del mercurio e dei composti di mercurio in questione.

Art. 11

Rifiuti di mercurio

1. Le pertinenti definizioni della Convenzione di Basilea sul controllo dei movimenti transfrontalieri di rifiuti pericolosi e del loro smaltimento si applicano ai rifiuti disciplinati dalla presente Convenzione per le Parti della Convenzione di Basilea. Le Parti della

presente Convenzione che non sono Parti della Convenzione di Basilea utilizzano tali definizioni come orientamenti applicabili ai rifiuti di cui alla presente Convenzione.

2. Ai fini della presente Convenzione, per rifiuti di mercurio si intendono sostanze ovvero oggetti:

a) costituiti da mercurio o da composti di mercurio;

b) contenenti mercurio o composti di mercurio; o

c) contaminati da mercurio o composti di mercurio,

in una quantità superiore alle pertinenti soglie definite dalla Conferenza delle Parti, in collaborazione ed in modo armonizzato con gli organi competenti della Convenzione di Basilea, che sono smaltiti o sono destinati ad essere smaltiti o che devono essere smaltiti secondo le disposizioni degli ordinamenti nazionali o della presente Convenzione. La presente definizione esclude il cappellaccio, la roccia sterile e gli sterili delle attività minerarie, se non provenienti dall'estrazione primaria di mercurio, fatta eccezione per i casi in cui contengano mercurio o composti di mercurio in quantità superiori alle soglie definite dalla Conferenza delle Parti.

3. Ciascuna Parte adotta misure adeguate affinché i rifiuti di mercurio siano:

a) gestiti in modo ecologicamente corretto, tenendo conto delle linee guida messe a punto nell'ambito della Convenzione di Basilea e conformemente alle prescrizioni che la Conferenza della Parti adotta in un allegato aggiuntivo ai sensi dell'articolo 27. Nell'elaborazione di tali prescrizioni, la Conferenza delle Parti tiene conto delle normative e dei programmi di gestione dei rifiuti attuati dalle Parti;

b) recuperati, riciclati, rigenerati o direttamente riutilizzati unicamente per un utilizzo consentito ad una Parte nell'ambito della presente Convenzione o per uno smaltimento ecologicamente corretto in applicazione del paragrafo 3, lettera a);

c) non siano trasportati attraverso le frontiere internazionali da una Parte della Convenzione di Basilea, se non al fine di uno smaltimento ecologicamente corretto, conformemente al presente articolo ed alla Convenzione di Basilea. Nei casi di trasporto attraverso le frontiere internazionali cui non si applica la Convenzione di Basilea, una Parte consente tale trasporto solo dopo aver tenuto debitamente conto delle pertinenti regole, standard e linee guida internazionali.

4. La Conferenza delle Parti si adopera per cooperare strettamente con i competenti organi della Convenzione di Basilea per l'esame e l'aggiornamento, se del caso, degli linee guida di cui al paragrafo 3, lettera a).

5. Le Parti sono incoraggiate a cooperare tra loro e con le organizzazioni intergovernative competenti e, se del caso, con altri soggetti, al fine di sviluppare e mantenere le capacità a livello globale, regionale e nazionale ai fini della gestione ecologicamente corretta dei rifiuti di mercurio.

Art. 12

Siti contaminati

1. Ciascuna Parte si adopera per mettere a punto strategie adeguate per identificare e valutare i siti contaminati da mercurio o composti di mercurio.

2. Gli interventi volti a ridurre i rischi rappresentati da tali siti devono essere effettuati in modo ecologicamente corretto, procedendo anche, se del caso, ad una valutazione dei rischi per la salute umana e l'ambiente derivanti dal mercurio o composti di mercurio presenti in tali siti.

3. Per la gestione dei siti contaminati la Conferenza delle Parti adotta orientamenti che possono comprendere anche metodi e approcci per:

a) l'identificazione e la caratterizzazione siti contaminati;

b) il coinvolgimento del pubblico;

c) le valutazioni dei rischi per la salute umana per ambiente;

d) le opzioni per la gestione dei rischi posti dai siti contaminati;

e) la valutazione dei benefici e dei costi; e

f) la convalida dei risultati.

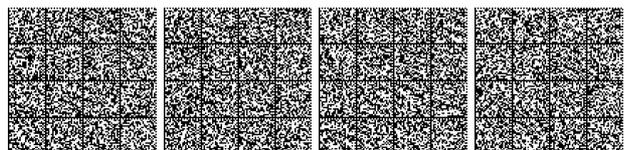
4. Le Parti sono incoraggiate a cooperare all'elaborazione di strategie ed all'esecuzione di attività volte a individuare, valutare, classificare per ordine di priorità, gestire e, a seconda dei casi, risanare i siti contaminati.

Art. 13

Risorse finanziarie e meccanismi di finanziamento

1. Coerentemente alle proprie politiche, priorità, piani, e programmi nazionali, ciascuna Parte si impegna a fornire, nei limiti delle sue possibilità, risorse per le attività nazionali previste ai fini dell'attuazione della presente Convenzione. Tali risorse possono includere finanziamenti nazionali nell'ambito delle pertinenti politiche, strategie di sviluppo e *budget* nazionali, nonché finanziamenti bilaterali e multilaterali, ed il coinvolgimento del settore privato.

2. L'efficacia complessiva dell'attuazione della presente Convenzione da parte dei paesi in via di sviluppo dipenderà dall'effettiva attuazione del presente articolo.

3. Le fonti multilaterali, regionali e bilaterali di assistenza nel settore finanziario e tecnico, così come in quello dello sviluppo delle capacità e del trasferimento di tecnologia, sono

incoraggiate, in via d'urgenza, al fine di rafforzare e aumentare le loro attività in relazione al mercurio a sostegno delle Parti che sono paesi in via di sviluppo nell'attuazione della presente Convenzione per quanto concerne le risorse finanziarie, l'assistenza tecnica ed il trasferimento di tecnologia.

4. Le Parti, nei loro interventi in relazione ai finanziamenti, tengono pienamente conto delle esigenze specifiche e delle circostanze particolari di quelle Parti che sono piccoli Stati insulari in via di sviluppo o paesi meno sviluppati.

5. È istituito un meccanismo per l'assegnazione di risorse finanziarie congrue, prevedibili e tempestive. Il meccanismo deve sostenere le Parti che sono paesi in via di sviluppo e le Parti con economia in fase di transizione nell'adempimento degli obblighi derivanti dalla presente Convenzione.

6. Il meccanismo comprende:

a) il fondo fiduciario del Fondo mondiale per l'ambiente (GEF); e

b) un programma internazionale specifico (SIP) a sostegno dello sviluppo di capacità e dell'assistenza tecnica.

7. Il fondo fiduciario del Fondo mondiale per l'ambiente fornisce risorse finanziarie nuove, prevedibili, congrue e tempestive per coprire i costi legati all'attuazione della presente Convenzione come deciso dalla Conferenza delle Parti. Ai fini della presente Convenzione, il fondo fiduciario del Fondo mondiale per l'ambiente è posto sotto la guida della Conferenza delle Parti cui deve rendere conto. La Conferenza delle Parti fornisce orientamenti sulle strategie generali, le politiche, le priorità di programma e sui criteri di ammissibilità per avere accesso ed utilizzare queste risorse finanziarie. Inoltre, la Conferenza delle Parti fornisce orientamenti su un elenco indicativo di categorie di attività che potrebbero beneficiare di un sostegno da parte del fondo fiduciario del Fondo mondiale per l'ambiente. Il fondo fiduciario del Fondo mondiale per l'ambiente fornisce risorse, sulla base delle decisioni adottate, per coprire i costi incrementali dei benefici ambientali globali e la totalità dei costi, sempre in base alle decisioni adottate, di alcune attività di supporto.

8. Quando fornisce risorse per un'attività, il fondo fiduciario del Fondo mondiale per l'ambiente dovrebbe tener conto del potenziale di riduzione del mercurio di tale attività proposta in relazione ai suoi costi.

9. Ai fini della presente Convenzione, il programma di cui al paragrafo 6, lettera b), è posto sotto la guida della Conferenza delle Parti alla quale deve render conto. La Conferenza delle Parti, alla sua prima riunione, decide in merito all'istituzione, che deve essere un'entità esistente, presso la quale il programma è ospitato e fornisce all'istituzione in questione orientamenti, anche in merito alla durata del programma. Tutte le Parti e gli altri soggetti interessati sono invitati, su base volontaria, a fornire risorse finanziarie al programma.

10. La Conferenza delle Parti e le entità che costituiscono il meccanismo stabiliscono di comune accordo, in occasione della prima riunione della Conferenza delle Parti, le disposizioni necessarie per dare effetto ai precedenti paragrafi.

11. Entro la sua terza riunione e, in seguito, a intervalli regolari, la Conferenza delle Parti esamina il livello di finanziamento e gli orientamenti forniti dalla Conferenza delle Parti ai soggetti ai quali è affidata la gestione operativa del meccanismo istituito ai sensi del presente articolo, nonché la loro efficacia e capacità di far fronte alle esigenze in costante evoluzione delle Parti che sono paesi in via di sviluppo o con economia in fase di transizione. Sulla base di questo esame, adotta le misure appropriate per migliorare l'efficacia del meccanismo.

12. Tutte le Parti, nei limiti delle loro capacità, sono invitate a contribuire al meccanismo. Il meccanismo incoraggia la predisposizione di risorse provenienti da altre fonti, compreso il settore privato, e punta a mobilitare tali risorse per le attività che sostiene.

Art. 14

Sviluppo di capacità, assistenza tecnica e trasferimento di tecnologia

1. Le Parti collaborano al fine di garantire, nei limiti delle rispettive possibilità, sviluppo di capacità e assistenza tecnica adeguati e tempestivi alle Parti che sono paesi in via di sviluppo, in particolare le Parti che sono paesi meno sviluppati ed i piccoli Stati insulari in via di sviluppo, nonché alle Parti con economia in fase di transizione, al fine di assisterle ad adempiere gli obblighi che derivano dalla presente Convenzione.

2. Lo sviluppo di capacità e l'assistenza tecnica di cui al paragrafo 1 ed all'articolo 13, possono essere realizzati mediante accordi regionali, subregionali e nazionali, che possono coinvolgere i centri regionali e subregionali esistenti, tramite altri strumenti multilaterali e bilaterali e mediante partenariati, compresi i partenariati che coinvolgono il settore privato. Per rafforzare l'efficacia dell'assistenza tecnica e la sua fornitura si deve mirare alla cooperazione ed al coordinamento con altri accordi ambientali multilaterali nel settore dei prodotti chimici e dei rifiuti.

3. Le Parti che sono paesi sviluppati e le altre Parti nei limiti delle loro capacità, promuovono e agevolano, con il sostegno del settore privato e di altri soggetti interessati, ove opportuno, lo sviluppo, il trasferimento, la diffusione ed il relativo accesso alle più aggiornate tecnologie alternative, ecologicamente corrette, a beneficio delle Parti che sono paesi in via di sviluppo, in particolare i paesi meno sviluppati ed i piccoli Stati insulari in via di sviluppo, nonché delle Parti con economia in fase di transizione, al fine di rafforzare la loro capacità di attuare efficacemente la presente Convenzione.

4. La Conferenza delle Parti, entro la sua seconda riunione, ed in seguito a intervalli regolari, alla luce delle osservazioni scritte e delle relazioni delle Parti, ivi comprese quelle previste dall'articolo 21, nonché delle informazioni fornite da altre parti interessate:

a) esamina le informazioni sulle iniziative in corso e i progressi compiuti nel campo delle tecnologie alternative;

b) valuta le esigenze delle Parti, in particolare le Parti che sono paesi in via di sviluppo, in materia di tecnologie alternative; e

c) identifica le criticità affrontate dalle Parti, in particolare le Parti che sono paesi in via di sviluppo, in materia di trasferimento tecnologico.

5. La Conferenza delle Parti elabora raccomandazioni sulle modalità di rafforzamento dello sviluppo di capacità, dell'assistenza tecnica e del trasferimento di tecnologia ai sensi del presente articolo.

Art. 15

Comitato per l'attuazione e l'osservanza della Convenzione

1. È istituito un meccanismo che ha il fine di promuovere l'attuazione di tutte le disposizioni della presente Convenzione e verificarne l'osservanza, che prevede un comitato in qualità di organo sussidiario della Conferenza delle Parti. Tale meccanismo, ivi compreso il comitato, mira a svolgere una funzione di sostegno e presta particolare attenzione alle capacità e situazioni nazionali delle Parti.

2. Il comitato promuove l'attuazione e verifica l'osservanza di tutte le disposizioni della presente Convenzione. Il comitato esamina, sia a livello individuale che sistemico, le questioni attinenti all'attuazione ed all'osservanza, formulando, se del caso, raccomandazioni indirizzate alla Conferenza delle Parti.

3. Il comitato è composto da 15 membri nominati dalle Parti ed eletti dalla Conferenza delle Parti, nel rispetto di un'equa rappresentanza geografica sulla base delle cinque regioni delle Nazioni Unite; i primi membri sono eletti nel corso della prima riunione della Conferenza delle Parti e, in seguito, secondo le regole di procedura approvate dalla Conferenza delle Parti ai sensi del paragrafo 5; i membri del comitato devono possedere competenza in un settore rilevante in relazione alla presente Convenzione e rispecchiare un adeguato equilibrio di competenze.

4. Il comitato può esaminare istanze sulla base di:

a) comunicazioni scritte trasmesse dalle Parti per quanto concerne il rispetto delle disposizioni;

b) relazioni nazionali trasmesse ai sensi dell'articolo 21; e

c) richieste da parte della Conferenza delle Parti.

5. Il comitato elabora le proprie regole di procedura, che sono sottoposte all'approvazione della Conferenza delle Parti in occasione della seconda riunione; la Conferenza delle Parti può adottare clausole aggiuntive al mandato del comitato.

6. Il comitato si adopera per adottare le proprie raccomandazioni per consenso. Qualora, nonostante gli sforzi compiuti, non si raggiunga un consenso in seno al comitato, le raccomandazioni sono adottate a maggioranza di due terzi dei membri presenti e votanti, sulla base di un *quorum* di due terzi dei membri.

Art. 16
Aspetti legati alla salute

1. Le Parti sono invitate a:

a) promuovere lo sviluppo e l'attuazione di strategie e programmi mirati a individuare e proteggere le popolazioni a rischio, in particolare le popolazioni vulnerabili, eventualmente anche adottando linee guida sanitarie scientificamente fondate relative all'esposizione al mercurio ed ai composti del mercurio, fissando, ove opportuno, obiettivi di riduzione dell'esposizione al mercurio, attività di comunicazione/istruzione rivolte alla popolazione, con la partecipazione del settore sanitario pubblico e di altri settori interessati;

b) promuovere l'elaborazione e l'attuazione di programmi di educazione e prevenzione scientificamente fondati concernenti l'esposizione professionale al mercurio ed ai composti del mercurio;

c) promuovere adeguati servizi di assistenza sanitaria per la prevenzione, il trattamento e l'assistenza alle popolazioni colpite dall'esposizione al mercurio ed ai composti del mercurio; e

d) istituire e rafforzare, ove opportuno, le capacità istituzionali e dei professionisti che operano nel settore della salute per la prevenzione, la diagnosi, il trattamento ed il monitoraggio dei rischi per la salute connessi all'esposizione al mercurio ed ai composti del mercurio.

2. La Conferenza delle Parti, nell'esaminare le questioni o le attività legate alla salute, dovrebbe:

a) consultare e collaborare con l'Organizzazione mondiale della sanità, l'Organizzazione internazionale del lavoro e, ove opportuno, altre organizzazioni intergovernative competenti; e

b) promuovere la cooperazione e lo scambio di informazioni con l'Organizzazione mondiale della sanità, l'Organizzazione internazionale del lavoro e, ove opportuno, altre organizzazioni intergovernative competenti.

Art. 17

Scambio di informazioni

1. Ciascuna Parte agevola lo scambio di:

a) informazioni scientifiche, tecniche, economiche e giuridiche relative al mercurio e ai composti di mercurio, ivi comprese informazioni tossicologiche, ecotossicologiche e relative alla sicurezza;

b) informazioni sulla riduzione o l'eliminazione della produzione, dell'uso, del commercio, delle emissioni e dei rilasci di mercurio e di composti del mercurio;

c) informazioni sulle alternative tecnicamente ed economicamente valide ai:

i) prodotti con aggiunta di mercurio,

ii) processi produttivi in cui vengono utilizzati mercurio o composti di mercurio, e

iii) le attività e processi che producono emissioni o rilasci di mercurio o di composti di mercurio;

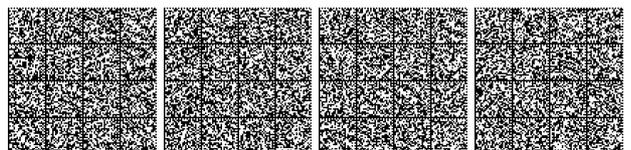
ivi comprese le informazioni sui rischi sanitari e ambientali nonché i costi economici e sociali ed i benefici di tali alternative; e

d) dati epidemiologici concernenti gli impatti sulla salute derivanti dall'esposizione al mercurio ed ai composti di mercurio, in stretta cooperazione con l'Organizzazione mondiale della sanità e altre organizzazioni competenti, ove opportuno.

2. Le Parti possono scambiarsi le informazioni di cui al paragrafo 1, direttamente, tramite il Segretariato, o in collaborazione con altre organizzazioni competenti, compresi i segretariati delle convenzioni relative alle sostanze chimiche e ai rifiuti, se del caso.

3. Il Segretariato agevola la cooperazione per lo scambio di informazioni di cui al presente articolo, così come la collaborazione con le organizzazioni competenti, compresi i segretariati degli accordi multilaterali sull'ambiente ed altre iniziative internazionali. In aggiunta alle informazioni fornite dalle Parti, queste informazioni devono includere le informazioni provenienti dalle organizzazioni intergovernative e non governative e dalle istituzioni nazionali e internazionali con competenze nel settore del mercurio.

4. Ciascuna Parte designa un punto di contatto nazionale per lo scambio di informazioni nell'ambito della presente Convenzione, anche in relazione al consenso delle Parti importatrici di cui all'articolo 3.

5. Ai fini della presente Convenzione, non si considerano riservate le informazioni sulla salute e sulla sicurezza delle persone e dell'ambiente. Le Parti che procedono allo scambio di altre informazioni conformemente alla presente Convenzione garantiscono la tutela delle informazioni riservate secondo quanto stabilito di comune accordo.

Art. 18

Informazione, sensibilizzazione ed educazione del pubblico

1. Ciascuna Parte, nei limiti delle sue capacità, promuove e facilita:

a) la messa a disposizione del pubblico delle informazioni disponibili concernenti:

i) l'impatto ambientale e sulla salute del mercurio e dei composti di mercurio;

ii) le alternative esistenti al mercurio ed ai suoi composti;

iii) i temi individuati al paragrafo 1 dell'articolo 17;

iv) i risultati delle proprie attività di ricerca, sviluppo e monitoraggio di cui all'articolo 19, e

v) le attività per adempiere i propri obblighi derivanti dalla presente Convenzione;

b) l'educazione, la formazione e la sensibilizzazione del pubblico riguardo agli effetti dell'esposizione al mercurio ed ai composti di mercurio sulla salute umana e sull'ambiente in collaborazione con le pertinenti organizzazioni intergovernative e non governative e le popolazioni vulnerabili, ove opportuno.

2. Ciascuna Parte utilizza i meccanismi esistenti o valuta la possibilità di mettere a punto dei meccanismi, quali i registri dei rilasci e dei trasferimenti di inquinanti, se del caso, per la raccolta e la diffusione di informazioni sulle stime delle quantità annue di mercurio e di composti di mercurio che vengono emessi, rilasciati o smaltiti tramite le attività umane.

Art. 19

Ricerca, sviluppo e monitoraggio

1. Le Parti, tenuto conto delle proprie capacità e circostanze specifiche, si impegnano a cooperare per sviluppare e migliorare:

a) gli inventari sugli usi, il consumo, le emissioni in atmosfera ed i rilasci nell'acqua e nel suolo, di origine antropica, di mercurio e di composti di mercurio;

b) la modellizzazione ed il monitoraggio, su basi geograficamente rappresentative, dei livelli di mercurio e di composti di mercurio nelle popolazioni vulnerabili e nei comparti ambientali, in particolare nel biota, come i pesci, i mammiferi marini, le tartarughe marine e gli uccelli, nonché la collaborazione per la raccolta e lo scambio di campioni pertinenti appropriati;

c) le valutazioni dell'impatto del mercurio e dei composti di mercurio sulla salute umana e l'ambiente, oltre alle conseguenze sociali, economiche e culturali, in particolare in relazione alle popolazioni vulnerabili;

d) metodologie armonizzate per le attività realizzate ai sensi dei punti a), b) e c) del presente paragrafo;

e) informazioni sul ciclo ambientale, il trasporto (compresi il trasporto ed il deposito a lunga distanza), la trasformazione ed il destino del mercurio e dei composti di mercurio nei diversi ecosistemi, tenendo nella dovuta considerazione la distinzione tra emissioni e rilasci di mercurio di origine naturale, antropica e della rimobilizzazione del mercurio dai depositi storici;

f) informazioni sul commercio e gli scambi di mercurio, di composti di mercurio e dei prodotti con aggiunta di mercurio; e

g) informazione e ricerca sulla disponibilità tecnica ed economica di prodotti e processi senza mercurio, sulle migliori tecniche disponibili e le migliori pratiche ambientali per ridurre e monitorare le emissioni e i rilasci di mercurio e dei composti di mercurio.

2. Le Parti, ove opportuno, nello svolgimento delle attività di cui al paragrafo 1 dovrebbero avvalersi delle reti di monitoraggio e dei programmi di ricerca esistenti.

Art. 20
Piani di attuazione

1. Ciascuna Parte può, a seguito di una valutazione iniziale, sviluppare e realizzare un piano di attuazione, tenendo conto delle circostanze nazionali, per adempiere gli obblighi derivanti dalla presente Convenzione. I piani in questione dovrebbero essere trasmessi al Segretariato rapidamente dopo la loro messa a punto.

2. Ciascuna Parte può rivedere e aggiornare il proprio piano di attuazione, tenendo conto delle circostanze nazionali e facendo riferimento agli orientamenti impartiti dalla Conferenza delle Parti e ad altri orientamenti pertinenti.

3. Le Parti, quando svolgono le attività di cui ai paragrafi 1 e 2, dovrebbero consultare, a livello nazionale, i soggetti portatori di interesse al fine di facilitare lo sviluppo, l’attuazione, la revisione e l’aggiornamento dei propri piani di attuazione.

4. Le Parti possono anche coordinarsi in relazione ai piani regionali per facilitare l’attuazione della presente Convenzione.

Art. 21
Trasmissione delle relazioni

1. Ciascuna Parte informa la Conferenza delle Parti, tramite relazione al Segretariato, sulle misure adottate per attuare le disposizioni della presente Convenzione e sull’efficacia di

tali misure e degli eventuali elementi di criticità incontrati nell'attuazione degli obiettivi della Convenzione.

2. Le Parti includono nelle loro relazioni le informazioni di cui agli articoli 3, 5, 7, 8 e 9 della presente Convenzione.

3. La Conferenza delle Parti, in occasione della sua prima riunione, stabilisce la periodicità ed il formato delle relazioni che le Parti sono tenute a rispettare, tenendo conto dell'opportunità di un coordinamento con le altre convenzioni pertinenti in materia di sostanze chimiche e rifiuti.

Art. 22
Valutazione dell'efficacia

1. La Conferenza delle Parti valuta l'efficacia della presente Convenzione, entro e non oltre sei anni dopo la data di entrata in vigore e, in seguito periodicamente, ad intervalli da

essa stabiliti.

2. Al fine di facilitare la valutazione, la Conferenza delle Parti, in occasione della sua prima riunione, provvede a stabilire le modalità per ottenere dati di monitoraggio comparabili sulla presenza ed i movimenti del mercurio e dei composti di mercurio nell'ambiente, nonché sulle tendenze dei livelli di mercurio e dei composti di mercurio rilevati nei bioti e nelle popolazioni vulnerabili.

3. La valutazione è effettuata sulla base delle informazioni scientifiche, ambientali, tecniche, finanziari ed economiche disponibili, ivi compresi:

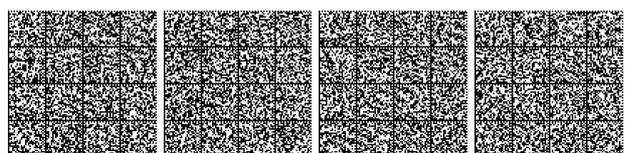
a) le relazioni e altri dati di monitoraggio forniti alla Conferenza delle Parti in applicazione del paragrafo 2;

b) le relazioni trasmesse in applicazione dell'articolo 21;

c) le informazioni e le raccomandazioni fornite ai sensi dell'articolo 15; e

d) le relazioni e le altre informazioni pertinenti sul funzionamento dei meccanismi in materia di assistenza finanziaria, trasferimento di tecnologia e sviluppo delle capacità istituiti nell'ambito della presente Convenzione.

Art. 23
Conferenza delle Parti

1. È istituita una Conferenza delle Parti.

2. Il Direttore esecutivo del Programma delle Nazioni Unite per l'Ambiente convoca la prima riunione della Conferenza delle Parti entro un anno dalla data di entrata in vigore della presente Convenzione. In seguito le riunioni ordinarie della Conferenza delle Parti si tengono a intervalli regolari, stabiliti dalla Conferenza stessa.

3. Le riunioni straordinarie della Conferenza delle Parti hanno luogo ogniqualvolta la Conferenza lo ritenga necessario o qualora una delle Parti lo richieda per iscritto, purché tale richiesta venga supportata da almeno un terzo delle Parti entro sei mesi dalla data in cui detta richiesta è stata comunicata alle Parti dal Segretariato.

4. In occasione della sua prima riunione, la Conferenza delle Parti delibera e adotta all'unanimità le norme di procedura e le norme finanziarie applicabili alla Conferenza stessa ed ai suoi eventuali organi ausiliari, nonché le disposizioni finanziarie che disciplinano l'attività del Segretariato.

5. La Conferenza delle Parti tiene sotto costante controllo ed esame l'attuazione della presente Convenzione. Essa espleta le funzioni che le sono conferite dalla Convenzione e, a questo fine:

a) istituisce gli organi ausiliari che considera necessari per l'attuazione della presente Convenzione;

b) coopera, ove necessario, con le organizzazioni internazionali e con gli enti intergovernativi e non governativi competenti;

c) esamina con regolarità tutte le informazioni messe a sua disposizione ed a disposizione del Segretariato ai sensi dell'articolo 21;

d) esamina le raccomandazioni trasmesse dal comitato per l'attuazione e l'osservanza;

e) considera e intraprende eventuali azioni aggiuntive ritenute necessarie per la realizzazione degli obiettivi della presente Convenzione; e

f) procede al riesame gli allegati A e B in applicazione dell'articolo 4 e dell'articolo 5.

6. Le Nazioni Unite, le sue agenzie specializzate, l'Agenzia internazionale dell'energia atomica e tutti gli Stati che non sono Parti della presente Convenzione possono essere rappresentati alle riunioni della Conferenza delle Parti in qualità di osservatori. Qualsiasi organismo o agenzia, nazionale o internazionale, di tipo governativo o non governativo, competente nei settori disciplinati dalla presente Convenzione e che abbia informato il Segretariato del suo desiderio di essere rappresentato ad una riunione della Conferenza delle Parti in qualità di osservatore può essere ammesso, salvo che almeno un terzo delle Parti presenti si opponga. L'ammissione e la partecipazione di osservatori è disciplinata dalle regole di procedura adottate dalla Conferenza delle Parti.

Art. 24

Segretariato

1. È istituito un Segretariato.

2. Il Segretariato svolge le seguenti funzioni:

a) organizza le riunioni della Conferenza delle Parti e dei suoi organi ausiliari e fornisce loro i servizi necessari;

b) presta, su richiesta, assistenza alle Parti, in particolare alle Parti che sono paesi in via di sviluppo o con economia in fase di transizione, ai fini dell'attuazione della presente Convenzione;

c) garantisce il coordinamento, se del caso, con i segretariati di altri organismi internazionali pertinenti, in particolare con quelli delle altre convenzioni in materia di sostanze chimiche e rifiuti;

d) assiste le Parti al fine dello scambio di informazioni concernenti l'attuazione della presente Convenzione;

e) prepara e mettere a disposizione delle Parti relazioni periodiche sulla base delle informazioni ricevute ai sensi degli articoli 15 e 21 e di altre informazioni disponibili;

f) conclude, sotto la supervisione generale della Conferenza delle Parti, gli accordi amministrativi o contrattuali necessari all'efficace adempimento delle proprie funzioni; e

g) svolge le altre funzioni del Segretariato previste dalla presente Convenzione nonché eventuali altre funzioni stabilite dalla Conferenza delle Parti.

3.Le funzioni del Segretariato della presente Convenzione sono svolte dal Direttore esecutivo del Programma delle Nazioni Unite per l'Ambiente, a meno che la Conferenza delle Parti non decida, a maggioranza dei tre quarti delle Parti presenti e votanti, di affidare le funzioni del Segretariato ad una o più organizzazioni internazionali.

4. La Conferenza delle Parti, in consultazione con gli organismi internazionali competenti, può adoperarsi per rafforzare la cooperazione ed il coordinamento tra il Segretariato e i segretariati di altre convenzioni in materia di sostanze chimiche e rifiuti. La Conferenza delle Parti, in consultazione con organismi internazionali competenti, può fornire ulteriori orientamenti in materia.

Art. 25

Composizione delle controversie

1. Le Parti dirimono le eventuali controversie tra loro relative all'interpretazione o all'applicazione della presente Convenzione mediante trattative o con qualsiasi altro mezzo pacifico di loro scelta.

2. Nel ratificare, accettare, approvare la Convenzione o nell'accedervi, oppure in qualsiasi momento successivo, una Parte che non sia un'organizzazione regionale per l'integrazione economica, può dichiarare, con atto scritto trasmesso al depositario, che per qualsiasi controversia concernente l'interpretazione o l'applicazione della presente Convenzione riconosce come obbligatori, nei confronti di qualsiasi Parte che accetta lo stesso obbligo, uno o entrambi i mezzi di risoluzione delle controversie di seguito indicati:

a) l'arbitrato, conformemente alla procedura stabilita nella parte I dell'Allegato E;

b) il deferimento della controversia alla Corte internazionale di giustizia.

3. Le Parti che sono organizzazioni regionali per l'integrazione economica possono formulare una dichiarazione analoga in relazione all'arbitrato, secondo la procedura di cui al paragrafo 2.

4. Una dichiarazione effettuata a norma del paragrafo 2 o del paragrafo 3 rimane in vigore fino alla scadenza in essa stabilita o fino ad un termine di tre mesi a decorrere dalla data in cui è stato notificato al depositario un preavviso scritto di revoca della stessa.

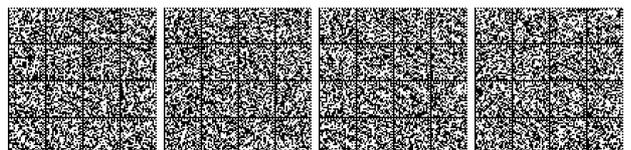
5. La scadenza di una dichiarazione, di un preavviso di revoca o una nuova dichiarazione non pregiudicano in alcun modo i procedimenti in corso dinanzi ad un tribunale arbitrale o alla Corte internazionale di giustizia, salvo che le parti della controversia non concordino diversamente.

6. Se le parti di una controversia non hanno accettato la stessa procedura di risoluzione ai sensi dei paragrafi 2 o 3, e se non sono addivenute ad una composizione della controversia mediante la procedura di cui al paragrafo 1 nei dodici mesi successivi alla notifica dell'esistenza della controversia da una Parte all'altra, la controversia può essere deferita ad una commissione di conciliazione su richiesta di una delle parti in causa. La procedura di cui alla parte II dell'Allegato E si applica alla conciliazione ai sensi del presente articolo.

Art. 26
Modifiche della Convenzione

1. Qualsiasi Parte può proporre modifiche della presente Convenzione.

2. Le modifiche della presente Convenzione sono adottate in occasione di una riunione della Conferenza delle Parti. Il testo delle eventuali modifiche proposte è trasmesso dal Segretariato alle Parti almeno sei mesi prima della riunione alla quale verrà presentato per l'adozione. Il Segretariato comunica altresì le modifiche proposte ai firmatari della presente Convenzione e, per informazione, al Depositario.

3. Le Parti compiono tutti gli sforzi possibili per giungere ad un accordo per consenso sulle proposte di modifica della presente Convenzione. Qualora nonostante tutti gli sforzi compiuti non sia possibile raggiungere il consenso, la modifica è adottata, come estrema risorsa, a maggioranza dei tre quarti delle Parti presenti e votanti.

4. La modifica è notificata dal Depositario a tutte le Parti per ratifica, accettazione o approvazione.

5. La ratifica, l'accettazione o l'approvazione di una modifica sono notificate per iscritto al Depositario. Ogni modifica adottata conformemente al paragrafo 3 entra in vigore, per le Parti che hanno deciso di essere vincolate a quanto contenuto nel testo di tale modifica, il novantesimo giorno successivo alla data di deposito degli strumenti di ratifica, accettazione o approvazione da parte di almeno tre quarti delle Parti che erano Parti al momento dell'adozione della modifica. In seguito, per qualsiasi altra Parte, la modifica entra in vigore il novantesimo giorno successivo alla data in cui detta Parte ha depositato il proprio strumento di ratifica, accettazione o approvazione della modifica.

Art. 27

Adozione e modifica degli allegati

1. Gli allegati della presente Convenzione costituiscono parte integrante della stessa e, salvo espressa disposizione contraria, ogni riferimento alla presente Convenzione si intende come riferimento anche ai relativi allegati.

2. Ulteriori allegati adottati dopo l'entrata in vigore della presente Convenzione riguardano esclusivamente questioni di carattere procedurale, scientifico, tecnico o amministrativo.

3. Ai fini della proposta, adozione ed entrata in vigore di nuovi allegati alla presente Convenzione si applica la procedura seguente:

a) gli allegati aggiuntivi sono proposti e adottati secondo la procedura di cui all'articolo 26, paragrafi 1, 2 e 3;

b) se una delle Parti non può accettare un allegato aggiuntivo ne informa per iscritto il Depositario entro un anno dalla data in cui quest'ultimo ha comunicato alle Parti l'adozione di tale allegato. Il Depositario informa tempestivamente tutte le Parti circa eventuali notifiche di questo tipo pervenutegli. Ciascuna Parte può, in qualsiasi momento, notificare per iscritto al Depositario che essa ritira una precedente notifica di non accettazione di un allegato aggiuntivo e, in tal caso, l'allegato entra in vigore per la Parte interessata, secondo le disposizioni di cui alla lettera c); e

c) allo scadere di un anno dalla data in cui il Depositario ha comunicato l'adozione di un allegato aggiuntivo, quest'ultimo entra in vigore per tutte le Parti che non hanno presentato una notifica di non accettazione ai sensi della precedente lettera b).

4. La proposta, l'adozione e l'entrata in vigore di modifiche agli allegati della presente Convenzione sono soggette alla stessa procedura prevista per la proposta, l'adozione e l'entrata in vigore di allegati aggiuntivi alla presente Convenzione, fatto salvo che un emendamento ad un allegato non entra in vigore nei confronti delle Parti che abbiano reso una dichiarazione in merito alle modifiche degli allegati conformemente al paragrafo 5 dell'articolo 30, nel qual caso una siffatta modifica entra in vigore per tale Parte il

novantesimo giorno successivo alla data di deposito, presso il Depositario, del suo strumento di ratifica, accettazione, approvazione o adesione relativo a tale modifica.

5. Se un allegato aggiuntivo o una modifica di un allegato sono connessi ad una modifica della Convenzione, l'allegato aggiuntivo o la modifica entrano in vigore soltanto al momento dell'entrata in vigore della modifica della Convenzione.

Art. 28

Diritto di voto

1. Ciascuna Parte della presente Convenzione dispone di un voto, fatte salve le disposizioni del paragrafo 2.

2. Un'organizzazione per l'integrazione economica regionale esercita il diritto di voto nelle materie di sua competenza con un numero di voti uguale al numero dei suoi Stati membri che sono parti della presente Convenzione. L'organizzazione non esercita il proprio diritto di voto se uno qualunque dei suoi Stati membri lo esercita, e viceversa.

Art. 29

Firma

La presente Convenzione è aperta alla firma di tutti gli Stati e di tutte le organizzazioni regionali per l'integrazione economica a Kumamoto, Giappone, il 10 e 11 ottobre 2013, e presso la sede centrale delle Nazioni Unite a New York fino al 9 ottobre 2014.

Art. 30

Ratifica, accettazione, approvazione o adesione

1. La presente Convenzione è sottoposta alla ratifica, all'accettazione o all'approvazione degli Stati e delle organizzazioni per l'integrazione economica regionale. Essa è aperta all'adesione degli Stati e delle organizzazioni per l'integrazione economica regionale a partire dal giorno successivo a quello in cui non è più aperta alla firma. Gli strumenti di ratifica, accettazione, approvazione o adesione vengono depositati presso il Depositario.

2. Qualsiasi organizzazione per l'integrazione economica regionale che diventa Parte della presente Convenzione senza che alcuno dei suoi Stati membri ne sia Parte, è soggetta a tutti gli obblighi derivanti dalla Convenzione. Qualora uno o più Stati membri di una simile organizzazione siano Parti della Convenzione, l'organizzazione e i suoi Stati membri decidono in merito alle rispettive responsabilità per l'adempimento degli obblighi che derivano dalla Convenzione. In tali casi, l'organizzazione e gli Stati membri non hanno la facoltà di esercitare simultaneamente i diritti derivanti dalla Convenzione.

3. Nel proprio strumento di ratifica, di accettazione, approvazione o adesione, l'organizzazione per l'integrazione economica regionale dichiara l'ambito della sua competenza relativamente alle materie disciplinate dalla Convenzione. Tale organizzazione informa il Depositario, il quale a sua volta informa le Parti, circa ogni eventuale modifica sostanziale del proprio ambito di competenza.

4. Ciascuno Stato o organizzazione regionale per l'integrazione economica è invitato a trasmettere al Segretariato, al momento della ratifica, dell'accettazione, dell'approvazione o dell'adesione alla Convenzione, informazioni sulle misure adottate per attuare la Convenzione.

5. Nel proprio strumento di ratifica, accettazione, approvazione o adesione, ciascuna Parte può dichiarare che qualsiasi modifica di un allegato entrerà in vigore nei propri confronti solo in seguito al deposito dello strumento di ratifica, accettazione, approvazione o adesione relativo a tale modifica.

Art. 31

Entrata in vigore

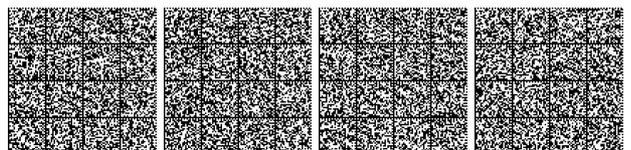
1. La presente Convenzione entra in vigore il novantesimo giorno successivo alla data di deposito del cinquantesimo strumento di ratifica, accettazione, approvazione o adesione.

2. Per ogni Stato o organizzazione regionale per l'integrazione economica che ratifichi, accetti o approvi la presente Convenzione o vi aderisca dopo che sia stato depositato il cinquantesimo strumento di ratifica, accettazione, approvazione o adesione, la Convenzione entra in vigore il novantesimo giorno successivo alla data di deposito dello strumento di ratifica, accettazione, approvazione o adesione da parte di tale Stato o organizzazione.

3. Ai fini di quanto disposto nei paragrafi 1 e 2, lo strumento depositato da un'organizzazione regionale per l'integrazione economica non è conteggiato in più rispetto allo strumento depositato dagli Stati membri di detta organizzazione.

Art. 32

Riserve

La presente Convenzione non può essere oggetto di riserve.

Art. 33
Recesso

1. Decorsi tre anni dall'entrata in vigore della presente Convenzione per una Parte, tale Parte può in qualsiasi momento recedere dalla Convenzione mediante notifica scritta al Depositario.

2. Tale recesso ha effetto dopo un anno dalla data in cui il Depositario ne abbia ricevuto notifica ovvero ad una data posteriore specificata nella notifica.

Art. 34
Depositario

Il Segretario generale delle Nazioni Unite è il Depositario della presente Convenzione.

Art. 35
Testi autentici

L'originale della presente Convenzione, i cui testi in lingua araba, cinese, inglese, francese, russa e spagnola, sono da considerarsi paritariamente autentici, è depositato presso il Depositario.

In fede, i sottoscritti debitamente autorizzati a tal fine, hanno firmato la presente Convenzione.

Fatto a Kumamoto, Giappone, il dieci ottobre duemilatredici.

Allegato A

Prodotti con aggiunta di mercurio

I prodotti di seguito elencati sono esclusi dal presente allegato:

a) prodotti essenziali per impieghi di protezione civile o militari;

b) prodotti utilizzati per la ricerca, la taratura di strumenti o destinati ad essere utilizzati come campione di riferimento;

c) in assenza di valide alternative prive di mercurio, interruttori e relé, lampade fluorescenti a catodo freddo e lampade fluorescenti con elettrodo esterno (CCFL e EEFL) per i *display* elettronici, e dispositivi di misurazione;

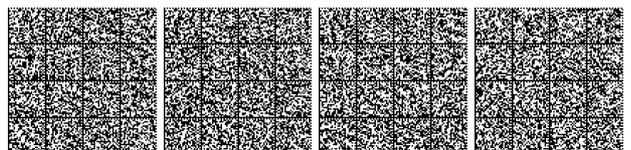
d) prodotti usati in pratiche tradizionali o religiose; e

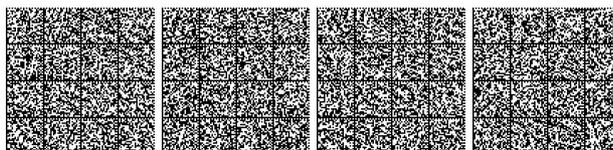
e) vaccini contenenti tiomersale come conservante.

Parte I: Prodotti soggetti all'articolo 4, paragrafo 1

Prodotti con aggiunta di mercurio	**Data a partire dalla quale la produzione, l'importazione o l'esportazione del prodotto non sono più consentiti (data di eliminazione progressiva)**
Batterie, ad eccezione delle batterie a bottone all'ossido di argento e zinco con un tenore di mercurio < 2 % e batterie a bottone zinco-aria con un tenore di mercurio < 2 %	2020
Interruttori e relé, ad eccezione dei ponti per la misurazione della capacitanza e delle perdite ad elevata accuratezza e degli interruttori e relé RF ad alta frequenza negli strumenti di monitoraggio e controllo (tenore massimo di mercurio pari a 20 mg di mercurio per ponte, interruttore o relé)	2020
Lampade fluorescenti compatte per usi generali di illuminazione ≤ 30 watt con un tenore di mercurio superiore a 5 mg per bruciatore	2020
Lampade fluorescenti lineari (LFL) per usi generali di illuminazione: a) a trifosfori < 60 watt con un tenore di mercurio superiore a 5 mg per lampadina; b) a fosfori alosfosfati ≤ 40 watt con un tenore di mercurio superiore a 10mg per lampada.	2020

Prodotti con aggiunta di mercurio	**Data a partire dalla quale la produzione, l'importazione o l'esportazione del prodotto non sono più consentiti (data di eliminazione progressiva)**
Lampade al vapore di mercurio ad alta pressione (HPMV) per usi generali di illuminazione.	2020
Mercurio in lampade fluorescenti a catodo freddo e lampade fluorescenti con elettrodo esterno (CCFL e EEFL) per display elettronici: a) lampade corte (≤ 500 mm) con tenore di mercurio superiore a 3,5 mg per lampada b) lampade medie (> 500 mm e ≤ 1500 mm) con tenore di mercurio superiore a 5 mg per lampada c) lampade lunghe (> 1500 mm) con tenore di mercurio superiore a 13 mg per lampada	2020
Cosmetici (con tenore di mercurio superiore a 1 ppm) comprendenti saponi e creme schiarenti, ma ad esclusione dei cosmetici per la zona degli occhi in cui il mercurio è utilizzato come agente di conservazione per il quale non sono disponibili alternative efficaci e sicure. (1)	2020
Pesticidi, biocidi e antisettici topici	2020
I seguenti dispositivi di misurazione non elettronici, ad eccezione dei dispositivi di misurazione non elettronici, incorporati in apparecchiature di grandi dimensioni o utilizzati per misurazioni ad alta precisione, qualora non siano disponibili alternative adeguate prive di mercurio; a) barometri; b) igrometri; c) manometri; d) termometri; e) sfigmomanometri.	2020

(1) I cosmetici, saponi o creme contenenti mercurio sotto forma di contaminante in tracce non sono considerati.

Parte II: Prodotti soggetti all'articolo 4, paragrafo 3

Prodotti con aggiunta di mercurio	**Disposizioni**
Amalgama dentale	Le misure che una Parte è tenuta ad adottare per eliminare progressivamente l'amalgama dentale tengono conto delle sue circostanze nazionali e degli orientamenti internazionali in materia e comprendono due o più misure tra quelle di seguito elencate: **i)** fissazione di obiettivi nazionali in materia di prevenzione delle carie dentali e promozione dell'igiene dentale, in modo da ridurre al minimo le esigenze in materia di otturazioni dentali; **ii)** fissazione di obiettivi nazionali destinati a minimizzarne l'uso; **iii)** promozione, per le otturazioni dentali, dell'uso di alternative senza mercurio, clinicamente efficaci e efficienti sotto il profilo dei costi; **iv)** promozione della ricerca e dello sviluppo di materiali di qualità senza mercurio per l e otturazioni dentali; **v)** incentivazione delle organizzazioni professionali rappresentative e delle facoltà di odontoiatria a educare e formare i professionisti e gli studenti di questo settore affinché utilizzino alternative senza mercurio per le otturazioni dentali e promuovano le migliori pratiche in materia di gestione; **vi)** disincentivazione delle polizze assicurative e dei programmi che favoriscono l'uso dell'amalgama rispetto alle otturazioni che non utilizzano mercurio; **vii)** incentivazione delle polizze assicurative e di programmi che favoriscono l'uso di alternative di qualità all'amalgama dentale per le otturazioni dentali; **viii)** limitazione dell'uso dell'amalgama dentale alla sua forma incapsulata; **ix)** promozione dell'uso delle migliori pratiche ambientali negli ambulatori dentistici per ridurre i rilasci di mercurio e dei suoi composti nell'acqua e nel suolo.

Allegato B

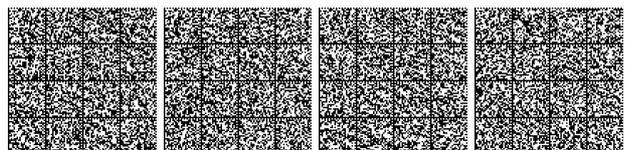
Processi di fabbricazione che comportano l'utilizzo di mercurio o di composti di mercurio

Parte I: Processi soggetti all'articolo 5, paragrafo 2

Processi di fabbricazione che prevedono l'utilizzo di mercurio o di composti di mercurio	**Data di eliminazione progressiva**
Produzione di cloro-alcali	2025
Produzione di acetaldeide in cui sono utilizzati mercurio o composti di mercurio come catalizzatori	2018

Parte II: Processi soggetti all'articolo 5, paragrafo 3

Processi che prevedono l'utilizzo di mercurio	**Disposizioni**
Produzione di cloruro di vinile monomero	Le misure che le Parti sono tenute ad adottare comprendono, tra l'altro: **i)** riduzione, rispetto al 2010, dell'utilizzo di mercurio del 50 % per unità di produzione entro il 2020; **ii)** promozione delle misure destinate a ridurre la dipendenza nei confronti del mercurio provenienti dall'estrazione primaria; **iii)** adozione di misure per ridurre le emissioni e i rilasci del mercurio nell'ambiente; **iv)** sostegno a favore della ricerca e dello sviluppo nel settore dei catalizzatori e dei processi senza mercurio; **v)** divieto dell'utilizzo del mercurio entro cinque anni dal momento in cui la Conferenza delle Parti decide che sulla base dei processi esistenti sono tecnicamente ed economicamente realizzabili catalizzatori senza mercurio; **vi)** comunicazione alla Conferenza delle Parti sull'impegno dispiegato per mettere a punto/individuare alternative ed eliminare l'utilizzo del mercurio ai sensi dell'articolo 21.

Produzione di metilato o di etilato di sodio o di potassio	Le misure che le parti sono tenute ad adottare comprendono, tra l'altro: **i)** misure destinate a ridurre l'utilizzo del mercurio in vista dell'eliminazione totale il più rapidamente possibile, al massimo entro 10 anni dall'entrata in vigore della Convenzione; **ii)** riduzione, rispetto al 2010, delle emissioni e dei rilasci del 50 % per unità di produzione entro il 2020; **iii)** divieto dell'uso del mercurio nuovo da estrazione primaria; **iv)** sostegno a favore della ricerca e dello sviluppo in materia di processi senza mercurio; **v)** divieto dell'utilizzo del mercurio entro cinque anni dal momento in cui la Conferenza delle Parti decide che i processi che non si avvalgono di mercurio sono tecnicamente ed economicamente realizzabili; **vi)** comunicazione alla Conferenza delle Parti sull'impegno dispiegato per mettere a punto/individuare alternative ed eliminare l'utilizzo del mercurio ai sensi dell'articolo 21.
Produzione di poliuretano mediante catalizzatori contenenti mercurio	Le misure che le Parti sono tenute ad adottare comprendono, tra l'altro: **i)** adozione di misure destinate a ridurre l'utilizzo del mercurio in vista dell'eliminazione totale il più rapidamente possibile, al massimo entro 10 anni dall'entrata in vigore della Convenzione; **ii)** adozione di misure destinate a ridurre la dipendenza nei confronti del mercurio proveniente dall'estrazione primaria; **iii)** adozione di misure destinate a ridurre le emissioni e i rilasci di mercurio nell'ambiente; **iv)** incentivazione delle ricerca e dello sviluppo nel settore dei catalizzatori e dei processi senza mercurio; **v)** comunicazione alla Conferenza delle Parti sull'impegno dispiegato per mettere a punto/individuare alternative ed eliminare l'utilizzo del mercurio ai sensi dell'articolo 21; Il paragrafo 6 dell'articolo 5 non si applica a questo processo manifatturiero.

Allegato C

Attività di estrazione dell'oro a livello artigianale e su piccola scala

Piani d'azione nazionali

1. Le Parti soggette alle disposizioni dell'articolo 7, paragrafo 3, includono nei loro piani nazionali:

a) obiettivi nazionali e obiettivi di riduzione;

b) misure per l'eliminazione di:

i) amalgami di minerale grezzo;

ii) combustione all'aria aperta di amalgami o di amalgami trattati;

iii) combustione di amalgama nelle aree residenziali; e

iv) lisciviazione al cianuro in sedimenti, minerali o sterili cui è stato aggiunto del mercurio, senza prima eliminarlo;

c) misure per agevolare la formalizzazione o la regolamentazione del settore delle attività di estrazione e trasformazione dell'oro a livello artigianale e su piccola scala;

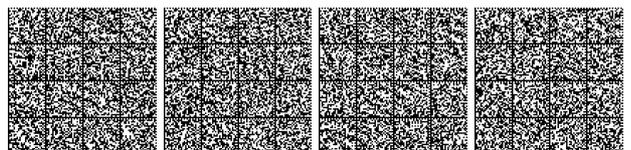
d) stime di base delle quantità di mercurio e delle pratiche utilizzate nel settore dell'estrazione e trasformazione dell'oro a livello artigianale e su piccola scala nel proprio territorio;

e) strategie per la promozione della riduzione delle emissioni e dei rilasci di mercurio, e dell'esposizione a questa sostanza, dell'attività di estrazione e trasformazione dell'oro a livello artigianale e su piccola scala, includendo i metodi che non utilizzano mercurio;

f) strategie per la gestione del commercio e la prevenzione della diversione del mercurio e dei composti di mercurio da fonti nazionali e estere destinati ad essere utilizzati nelle attività di estrazione e trasformazione dell'oro a livello artigianale e su piccola scala;

g) strategie per coinvolgere i soggetti interessati nell'attuazione e lo sviluppo continuo del piano d'azione nazionale;

h) una strategia di sanità pubblica relativa all'esposizione al mercurio dei lavoratori delle miniere d'oro artigianali e su piccola scala e delle loro comunità. Tale strategia dovrebbe includere, tra l'altro, la rilevazione di dati sanitari, la formazione degli operatori sanitari ed una campagna di sensibilizzazione con l'utilizzo delle strutture sanitarie;

i) strategie per prevenire l'esposizione al mercurio utilizzato nelle attività di estrazione dell'oro a livello artigianale e su piccola scala delle popolazioni vulnerabili, in particolare i bambini e le donne in età fertile (soprattutto le donne in stato di gravidanza);

j) strategie per fornire informazioni ai lavoratori delle miniere d'oro artigianali e su piccola scala ed alle comunità interessate; e

k) un calendario per l'attuazione del piano d'azione nazionale.

2. Ciascuna Parte può includere nel proprio piano di azione nazionale strategie supplementari per conseguire i propri obiettivi, come l'uso o l'introduzione di norme relative alle attività di estrazione dell'oro a livello artigianale e su piccola scala senza l'utilizzo di mercurio e meccanismi basati sul mercato o strumenti di marketing.

Allegato D

Elenco delle fonti puntuali di emissioni atmosferiche di mercurio e di composti di mercurio

Categorie di fonti puntuali:

– centrali elettriche a carbone;

– caldaie industriali a carbone;

– processi di fusione e arrostimento utilizzati per la produzione di metalli non ferrosi; [1]

– impianti per l'incenerimento dei rifiuti

– impianti per la produzione di clinker da cemento.

[1] Ai fini del presente allegato, per «metalli non ferrosi» si intendono il piombo, lo zinco, il rame e l'oro industriale.

Allegato E

Procedure di arbitrato e conciliazione

<u>Parte I: Procedura di arbitrato</u>

La procedura di arbitrato secondo quanto disposto al paragrafo 2, lettera a), dell'articolo 25 della presente Convenzione si articola come segue:

Art. 1

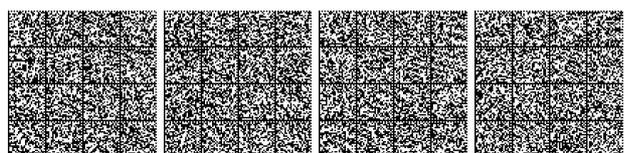
1. Una Parte può avviare il procedimento di arbitrato conformemente all'articolo 25 della presente Convenzione mediante notifica scritta indirizzata all'altra parte o alle altre parti della controversia. La notifica è accompagnata da una dichiarazione esplicita in relazione alla volontà di ricorrere alla procedura di arbitrato, unitamente a tutti i documenti giustificativi e indica l'oggetto dell'arbitrato, in particolare gli articoli della presente Convenzione la cui interpretazione o applicazione è controversa.

2. La parte ricorrente notifica al Segretariato il fatto che sottopone una controversia ad arbitrato in conformità alle previsioni dell'articolo 25 della Convenzione. La notifica è corredata della notifica scritta della parte ricorrente, della dichiarazione esplicita in relazione alla volontà di ricorrere alla procedura di arbitrato e dei documenti giustificativi di cui al precedente paragrafo 1. Il Segretariato comunica le informazioni così ricevute a tutte le Parti.

Art. 2

1. Se la controversia è sottoposta ad arbitrato ai sensi del precedente articolo 1, viene costituito un tribunale arbitrale composto da tre membri.

2. Ciascuna delle parti della controversia designa un arbitro; i due arbitri designati nominano di comune accordo un terzo arbitro che funge da presidente del tribunale. In caso di controversia tra più di due parti, le parti aventi lo stesso interesse nominano un arbitro di comune accordo. Il presidente del tribunale non deve essere un cittadino di una delle parti in causa, né avere la propria residenza abituale nel territorio di una di esse, né essere al servizio di una di esse, né essersi già occupato della questione a qualsiasi titolo.

3. Qualora si debba sostituire un arbitro, si applica la procedura prevista per la nomina iniziale.

Art. 3

1. Se una delle parti della controversia non procede alla nomina di un arbitro entro due mesi dalla data in cui la parte convenuta riceve la notifica dell'arbitrato, l'altra parte può informare al riguardo il Segretario generale delle Nazioni Unite, che designa il presidente del tribunale arbitrale entro un ulteriore termine di due mesi.

2. Qualora il presidente del tribunale arbitrale non sia designato entro due mesi dalla nomina del secondo arbitro, il segretario generale delle Nazioni Unite procede, su richiesta di una parte, alla designazione del presidente entro un nuovo termine di due mesi.

Art. 4

Il tribunale arbitrale pronuncia le sue decisioni conformemente alle disposizioni della presente Convenzione ed alle norme di diritto internazionale.

Art. 5

Salvo che le parti della controversia convengano diversamente, il tribunale arbitrale stabilisce le proprie regole di procedura.

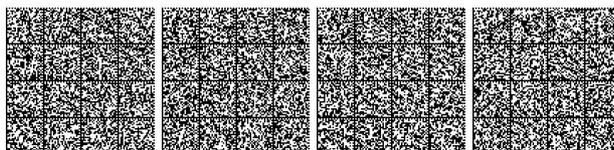
Art. 6

Il tribunale arbitrale, su richiesta di una delle parti, può raccomandare essenziali misure provvisorie di protezione.

Art. 7

Le parti della controversia agevolano l'attività del tribunale arbitrale e, in particolare, utilizzano tutti i mezzi a loro disposizione per:

a) fornire al tribunale tutti i documenti, le informazioni e gli strumenti pertinenti; e

b) consentire al tribunale, qualora sia necessario, di citare testimoni o esperti e di ricevere le loro deposizioni.

Art. 8

Le parti della controversia e gli arbitri hanno l'obbligo di salvaguardare il carattere riservato di ogni informazione o documento ottenuti in via confidenziale nel corso dei lavori del tribunale arbitrale.

Art. 9

A meno che il tribunale arbitrale decida diversamente a causa delle particolari circostanze del caso, i costi del tribunale sono suddivisi in parti uguali tra le parti alla controversia. Il tribunale tiene un registro di tutte le spese e fornisce un estratto finale alle parti.

Art. 10

Ogni Parte che abbia un interesse di rilevanza giuridica riguardo all'oggetto della controversia, interesse che può essere influenzato dalla decisione, può intervenire nel procedimento con il consenso del tribunale arbitrale.

Art. 11

Il tribunale arbitrale può decidere di accogliere e determinare delle contro-pretese che scaturiscano direttamente dalla fattispecie'oggetto della controversia.

Art. 12

Le decisioni del tribunale arbitrale, sia sulle questioni di procedura sia su quelle di merito, sono adottate a maggioranza dei componenti.

Art. 13

1. Qualora una delle parti della controversia non si presenti davanti al tribunale arbitrale o non difenda la sua causa, l'altra parte può chiedere al tribunale di continuare il procedimento e di pronunciare la sua decisione. L'assenza di una delle parti o la sua astensione dal difendere la propria causa non costituisce ostacolo al procedimento.

2. Prima di pronunciare la decisione finale, il tribunale arbitrale deve accertarsi che la domanda sia fondata in fatto e in diritto.

Art. 14

Il tribunale arbitrale pronuncia la decisione definitiva entro cinque mesi a decorrere dalla data in cui è stato istituito al completo di tutti i membri, a meno che ritenga necessario prolungare tale termine per un periodo che non deve superare ulteriori cinque mesi.

Art. 15

La decisione finale del tribunale arbitrale deve essere limitata all'oggetto della controversia e deve esplicitare le motivazioni sulle quali è basata. La decisione riporta i nomi dei membri che hanno contribuito alla sua emanazione nonché la data della decisione finale. Ogni membro del tribunale può allegare un parere separato e diverso dalla decisione finale.

Art. 16

La decisione finale è vincolante per le parti della controversia. L'interpretazione della presente Convenzione resa dalla decisione finale è vincolante per una Parte che interviene ai sensi del precedente articolo 10 nella misura in cui riguarda una questione in relazione alla quale tale Parte è intervenuta. La decisione finale è inappellabile, a meno che le parti della controversia abbiano preventivamente convenuto una procedura d'appello.

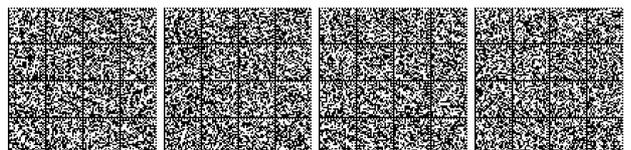
Art. 17

Eventuali disaccordi che dovessero insorgere tra i soggetti vincolati dalla decisione finale ai sensi del precedente articolo 16, per quanto riguarda l'interpretazione o l'attuazione della decisione finale, possono essere sottoposti da una parte al tribunale arbitrale che ha pronunciato la sentenza.

Parte II: Procedura di conciliazione

La procedura di conciliazione ai sensi dell'articolo 25, paragrafo 6, della presente Convenzione, è la seguente:

Art. 1

La richiesta di una parte contendente di istituire una commissione di conciliazione ai sensi dell'articolo 25, paragrafo 6, della presente convenzione deve essere trasmessa per

iscritto al Segretariato, con copia all'altra o alle altre parti in causa. Il Segretariato conseguentemente ne dà tempestiva informazione a tutte le Parti.

Art. 2

1. Salvo che le parti convengano diversamente, la commissione di conciliazione è composta da tre membri, uno dei quali è designato da ciascuna parte in causa, mentre il presidente è scelto di comune accordo dai suddetti membri.

2. Nel caso di controversia tra più di due parti, le parti portatrici dello stesso interesse designano di comune accordo i propri membri della commissione.

Art. 3

Se le parti non hanno ancora nominato i membri della commissione, entro un termine di due mesi dalla data di ricevimento da parte del Segretariato della richiesta scritta di cui all'articolo 1, il Segretario generale delle Nazioni Unite, su richiesta di una parte, procede alle designazioni necessarie entro un ulteriore termine di due mesi.

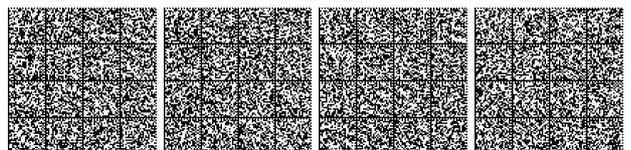
Art. 4

Qualora il presidente della commissione di conciliazione non sia designato entro due mesi dalla nomina del secondo arbitro, il Segretario generale delle Nazioni Unite procede, su richiesta di una delle parti, alla designazione del presidente entro un ulteriore termine di due mesi.

Art. 5

La commissione di conciliazione assiste in modo indipendente e imparziale le parti della controversia nel loro tentativo di raggiungere una composizione amichevole.

Art. 6

1. La commissione di conciliazione può svolgere le procedure di conciliazione nel modo che ritiene più appropriato, tenendo conto delle circostanze specifiche e degli eventuali pareri delle parti contendenti, ivi comprese le richieste di una rapida risoluzione. Può adottare le proprie regole di procedura in funzione delle esigenze, salvo diversa decisione delle parti.

2. La commissione di conciliazione può, in qualsiasi momento nel corso del procedimento, presentare proposte o raccomandazioni per la risoluzione della controversia.

Art. 7

Le parti della controversia cooperano con la commissione di conciliazione. In particolare si adoperano per soddisfare le richieste della commissione in relazione alla trasmissione di materiale scritto, alla fornitura dei mezzi di prova ed alla partecipazione alle riunioni. Le parti contendenti ed i membri della commissione di conciliazione hanno l'obbligo di salvaguardare il carattere riservato di ogni informazione ottenuta in via confidenziale nel corso dei procedimenti della commissione.

Art. 8

La commissione di conciliazione assume le proprie decisioni a maggioranza di voti espressi dai propri membri.

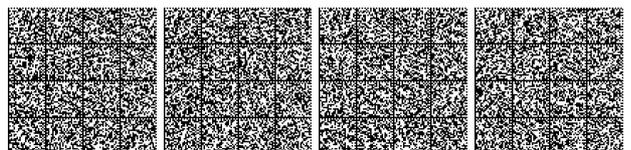
Art. 9

Salvo che la controversia sia stata già risolta, la commissione di conciliazione, entro dodici mesi dalla sua piena costituzione, elabora una relazione contenente raccomandazioni per la risoluzione della disputa di cui le parti della controversia devono tenere conto in buona fede.

Art. 10

In caso di disaccordo sulla competenza della commissione di conciliazione a prendere in esame una controversia, sarà la commissione stessa a decidere in merito alla propria competenza.

Art. 11

Le spese della commissione di conciliazione, sono a carico in egual misura delle parti della disputa, salvo che le parti stesse abbiano concordato diversamente. La commissione tiene un registro delle proprie spese e fornisce alle parti un rendiconto conclusivo.

LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 1171):

Presentato dal Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale Enzo MOAVERO MILANESI (Governo Conte-I) il 26 marzo 2019.

Assegnato alla 3ª commissione (affari esteri, emigrazione) in sede referente il 2 maggio 2019, con pareri delle commissioni 1ª (affari costituzionali), 2ª (giustizia), 5ª (bilancio), 10ª (industria), 12ª (sanità), 13ª (ambiente) e questioni regionali.

Esaminato dalla 3ª commissione, in sede referente, il 4 giugno 2019 ed il 14 gennaio 2020.

Esaminato in aula il 30 gennaio 2020 ed approvato il 5 febbraio 2020.

Camera dei deputati (atto n. 2373):

Assegnato alla III commissione (affari esteri e comunitari) in sede referente l'11 febbraio 2020, con pareri delle commissioni I (affari costituzionali), V (bilancio), VIII (ambiente), X (attività produttive) e XII (affari sociali).

Esaminato dalla III commissione, in sede referente, il 10 giugno 2020 ed il 5 agosto 2020.

Esaminato in aula il 28 settembre 2020 ed approvato definitivamente il 29 settembre 2020.

20G00153

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 12 ottobre 2020.

Scioglimento del consiglio comunale di Cervino e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Cervino (Caserta);

Viste le dimissioni rassegnate, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente, da nove consiglieri su dodici assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Cervino (Caserta) è sciolto.

Art. 2.

Il dottor Stefano Italiano è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 12 ottobre 2020

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Cervino (Caserta) rinnovato nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 e composto dal sindaco e da dodici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da nove componenti del corpo consiliare, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 22 settembre 2020.

Le citate dimissioni, che sono state presentate per il tramite di persona all'uopo delegata con atto unico autenticato, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Caserta ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 22 settembre 2020.

Considerato che nel comune non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Cervino (Caserta) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Stefano Italiano, in servizio presso la Prefettura di Caserta.

Roma, 2 ottobre 2020

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

20A05781

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 12 ottobre 2020.

Scioglimento del consiglio comunale di Santo Stefano Roero e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Santo Stefano Roero (Cuneo);

Viste le dimissioni dalla carica rassegnate, in data 7 settembre 2020, dal sindaco, divenute irrevocabili a termini di legge;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Santo Stefano Roero (Cuneo) è sciolto.

Art. 2.

La dottoressa Lorella Masoero è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 12 ottobre 2020

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Santo Stefano Roero (Cuneo) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Giuseppe Costa.

Il citato amministratore, in data 7 settembre 2020, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili, a termini di legge.

Configuratasi l'ipotesi dissolutoria disciplinata dall'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il viceprefetto vicario di Cuneo, in sede vacante, ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopra citato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 28 settembre 2020.

Per quanto esposto si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Santo Stefano Roero (Cuneo) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dottoressa Lorella Masoero, viceprefetto in servizio presso la Prefettura di Cuneo.

Roma, 2 ottobre 2020

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

20A05782

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 12 ottobre 2020.

Scioglimento del consiglio comunale di Pettoranello del Molise e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Pettoranello del Molise (Isernia);

Viste le dimissioni rassegnate, con atti separati contemporaneamente acquisiti al protocollo dell'ente, da sette consiglieri su dieci assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Pettoranello del Molise (Isernia) è sciolto.

Art. 2.

La dottoressa Giuseppina Ferri è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 12 ottobre 2020

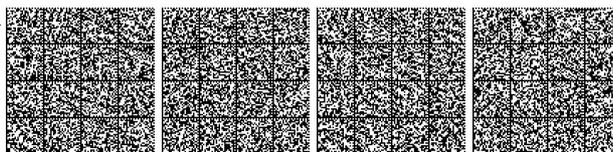
MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Pettoranello del Molise (Isernia), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 e composto dal sindaco e da dieci consiglieri, si è venuta a determinare una grave situa-

zione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da sette componenti del corpo consiliare, con atti separati acquisiti al protocollo dell'ente in data 23 settembre 2020.

Le citate dimissioni, che sono state presentate per il tramite di un consigliere dimissionario all'uopo delegato con atti autenticati, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Isernia ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 23 settembre 2020.

Considerato che nel comune non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Pettoranello del Molise (Isernia) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dottoressa Giuseppina Ferri, in servizio presso la Prefettura di Isernia.

Roma, 2 ottobre 2020

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

20A05783

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 15 ottobre 2020.

Riconoscimento della menzione per la rinuncia alle sospensioni.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, recante misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19;

Visto, in particolare, l'articolo 71, comma 1, che, al primo periodo prevede che, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze sono previste forme di menzione per i contribuenti i quali, non avvalendosi di una o più delle sospensioni previste dal Titolo IV o dall'articolo 37 del citato decreto-legge n. 18 del 2020, effettuino i relativi versamenti e, al secondo periodo, prevede che con il medesimo decreto sono definite le modalità con le quali l'Agenzia delle entrate rilascia l'attestazione della menzione, che può essere utilizzata dai contribuenti a fini commerciali e di pubblicità;

Visto il decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 giugno 2020, n. 40, recante misure urgenti in materia di accesso al credito e di adempimenti fiscali per le imprese, di poteri speciali nei settori strategici, nonché interventi in materia di salute e lavoro, di proroga di termini amministrativi e processuali;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, recante misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19;

Visto il regolamento (UE) del 27 aprile 2016, n. 679, e il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali;

Ritenuto di dare attuazione, in fase di prima applicazione, alla sopra citata disposizione di cui all'articolo 71, comma 1, primo periodo, del decreto-legge n. 18 del 2020, con riferimento ai soli tributi erariali;

Ritenuto, per ragioni di equità e non discriminazione, di riconoscere la menzione anche ai contribuenti che non hanno usufruito delle sospensioni previste dai decreti-legge n. 23 e n. 34 del 2020, con riferimento ai tributi erariali;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto e finalità

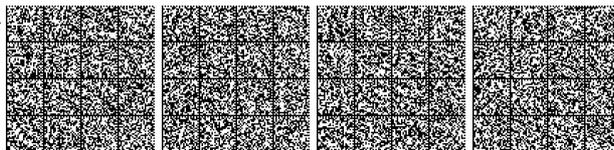
1. Ai sensi dell'articolo 71 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, è riconosciuta una menzione ai contribuenti che abbiano effettuato i versamenti dei tributi erariali indicati agli articoli 61 e 62 del medesimo decreto-legge n. 18, senza avvalersi di una delle sospensioni previste dai decreti legge n. 18, 23 e 34 del 2020, e lo comunichino al Ministero dell'economia e delle finanze.

2. Tutti coloro che non si avvalgono della facoltà di sospendere uno o più versamenti di cui al comma 1, a prescindere dall'importo e dalla tipologia del tributo, sono definiti "contribuenti solidali". Al fine di offrire adeguata visibilità, sul sito istituzionale del Ministero dell'economia e delle finanze è pubblicato un elenco dei "contribuenti solidali" che ne abbiano fatta espressa richiesta secondo le modalità indicate nel successivo articolo 2.

Art. 2.

Presentazione dell'istanza per la menzione

1. L'istanza per conseguire la menzione di "contribuente solidale" è gratuita e può essere presentata, sia dalle persone giuridiche che dalle persone fisiche, esclusivamente in via telematica ad uno degli indirizzi e-mail dedicati: contribuentisolidali@mef.gov.it e contribuentisolidali@pec.mef.gov.it, gestiti dalla Direzione della co-

municazione istituzionale del Ministero dell'economia e delle finanze, entro dodici mesi dalla data del versamento di uno dei tributi di cui all'articolo 1, comma 1.

2. Nell'area dedicata del sito istituzionale del Ministero dell'economia e delle finanze è pubblicato il modello di istanza e le istruzioni necessarie. Le dichiarazioni contenute nell'istanza sono rese dal contribuente ovvero, in caso di persona giuridica, dal suo rappresentante legale, sotto la propria responsabilità, ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445. Al fine di accertare l'identità dell'istante, all'istanza va allegata la scansione del documento di riconoscimento.

3. La Direzione della comunicazione istituzionale del Ministero dell'economia e delle finanze procede, per il tramite del responsabile del procedimento, alle eventuali richieste di integrazione nei confronti degli istanti nonché ad effettuare i controlli, anche a campione, per il tramite degli enti impositori per le entrate di rispettiva competenza.

4. La pubblicazione all'interno dell'elenco dei "contribuenti solidali" integra accoglimento dell'istanza e viene comunicata al richiedente mediante messaggio di posta elettronica entro 30 giorni dal ricevimento di tutta la documentazione richiesta.

Art. 3.

Durata della pubblicazione

1. L'elenco dei "contribuenti solidali" è pubblicato sul sito istituzionale del Ministero dell'economia e finanze per un anno decorrente dalla data di pubblicazione del presente decreto.

2. L'istante può chiedere, mediante l'utilizzo delle medesime caselle di posta elettronica dedicate, alla Direzione della comunicazione istituzionale, in qualsiasi momento, la cancellazione dall'elenco, senza dover produrre alcuna motivazione.

3. In caso di accertamento dell'insussistenza dei presupposti per conseguire la menzione quale "contribuente solidale" il responsabile del procedimento procederà all'immediata rimozione del nominativo dal sito istituzionale nonché ad offrirne contestuale comunicazione all'interessato. Restano ferme le conseguenze di legge in caso di dichiarazione mendace.

Art. 4.

Trattamento dei dati personali

1. I dati raccolti dal Ministero dell'economia e delle finanze sono trattati per le finalità di cui all'articolo 71 del decreto-legge n. 18 del 2020, nonché per quelle ad esse connesse, collegate e strumentali.

2. Al fine di garantire la minimizzazione, si procederà alla pubblicazione, per le persone giuridiche, della denominazione, ragione sociale o ditta in conformità a quanto precisato nell'istanza mentre, per le persone fisiche, si procederà alla pubblicazione del nome e cognome nonché, ove sussista espressa richiesta, anche del luogo e/o della data di nascita per evitare omonimie.

3. La pubblicazione dei dati avviene secondo modalità che ne precludono l'indicizzazione e/o la profilazione.

4. L'istanza deve contenere, a pena di inammissibilità, la dichiarazione di aver preso visione dell'informativa resa ai sensi dell'articolo 13 del regolamento UE 2016/679 nonché il consenso al trattamento dei dati per le finalità di cui al presente decreto.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 ottobre 2020

Il Ministro: GUALTIERI

20A05872

DECRETO 16 ottobre 2020.

Individuazione di ulteriori giurisdizioni oggetto di comunicazione al fine dello scambio automatico di informazioni su conti finanziari per l'anno 2020.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Vista la legge 18 giugno 2015, n. 95, contenente disposizioni concernenti gli adempimenti delle istituzioni finanziarie italiane ai fini dell'attuazione dello scambio automatico di informazioni derivanti dall'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo degli Stati Uniti d'America fatto a Roma il 10 gennaio 2014 e da accordi tra l'Italia e altri Stati esteri;

Visto, in particolare, l'art. 4, comma 2, della predetta legge n. 95 del 2015, che prevede che con uno o più decreti del Ministro dell'economia e delle finanze, emanati in attuazione del citato Accordo tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo degli Stati Uniti d'America e degli accordi con i Governi di altri Stati esteri, nonché dalle intese tecniche derivanti dai medesimi accordi, sono stabilite le regole tecniche per la rilevazione, la trasmissione e la comunicazione delle informazioni all'Agenzia delle entrate;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 28 dicembre 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 31 dicembre 2015, n. 303, recante l'attuazione della citata legge n. 95 del 2015 e della direttiva 2014/107/UE del Consiglio, del 9 dicembre 2014, recante modifica della direttiva 2011/16/UE per quanto riguarda lo scambio automatico obbligatorio di informazioni nel settore fiscale;

Visto, in particolare, l'art. 3, comma 1, del predetto decreto 28 dicembre 2015, il quale prevede, nella sostanza, che le istituzioni finanziarie italiane tenute alla comunicazione trasmettono le informazioni, all'Agenzia delle entrate, per ciascuna giurisdizione oggetto di comunicazione presente nell'allegato C al medesimo decreto vigente alla data del 15 maggio di ciascun anno;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 22 luglio 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 14 agosto 2020, n. 203, recante il differimento dei termini per la comunicazione e lo

scambio di informazioni su conti finanziari nel settore fiscale a causa della pandemia di COVID-19 e il recepimento della direttiva 2020/876/UE del Consiglio, del 24 giugno 2020;

Visto il provvedimento del direttore generale delle finanze e del direttore dell'Agenzia delle entrate 13 maggio 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 29 agosto 2020, n. 215, che ha sostituito, tra l'altro, l'allegato C al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 28 dicembre 2015;

Considerata la necessità di includere Antigua e Barbuda, Costa Rica, Grenada, Saint Kitts and Nevis, Saint Lucia e Turchia, tra le giurisdizioni oggetto di comunicazione per il 2020, relativamente alle informazioni del 2019, al fine dell'adempimento degli obblighi di comunicazione previsti dall'art. 3 del citato decreto 28 dicembre 2015;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 3 luglio 2003, n. 173, concernente la riorganizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze e delle agenzie fiscali, a norma dell'art. 1 della legge 6 luglio 2002, n. 137, e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 67, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze, a norma degli articoli 2, comma 10-*ter*, e 23-*quinquies*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze;

Visto, in particolare, l'art. 22, comma 1, del predetto decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 103 del 2019, il quale ha abrogato il citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 67 del 2013;

Visto, altresì, l'art. 20 del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 103 del 2019, il quale dispone che, fino all'adozione dei decreti del Ministro dell'economia e delle finanze di cui all'art. 1, comma 2, del medesimo decreto, ciascun Dipartimento del Ministero dell'economia e delle finanze opera avvalendosi dei preesistenti uffici dirigenziali con competenze prevalenti nel rispettivo settore di attribuzione;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 17 luglio 2014, recante individuazione e attribuzioni degli uffici di livello dirigenziale non generale dei Dipartimenti del Ministero dell'economia e delle finanze, in attuazione dell'art. 1, comma 2, del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 67 del 2013, e successive modificazioni;

Decreta:

Art. 1.

Obblighi di comunicazione delle informazioni su conti finanziari

1. Al fine dell'adempimento degli obblighi di comunicazione di cui al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 28 dicembre 2015, per l'anno 2020, Antigua e Barbuda, Costa Rica, Grenada, Saint Kitts and Nevis, Saint Lucia e Turchia sono considerate giurisdizioni oggetto di comunicazione. Le istituzioni finanziarie italiane tenute alla comunicazione trasmettono, entro il quinto giorno successivo alla pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, all'Agenzia delle entrate, le informazioni, relative al 2019, di cui all'art. 3 del medesimo decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 28 dicembre 2015, riguardanti i suddetti Paesi.

2. L'Agenzia delle entrate trasmette le informazioni di cui al comma 1 riguardanti i residenti in ciascuna giurisdizione oggetto di comunicazione all'autorità competente della giurisdizione considerata entro il 31 dicembre 2020.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 ottobre 2020

Il Ministro: GUALTIERI

20A05827

DECRETO 19 ottobre 2020.

Accertamento del periodo di mancato funzionamento della Commissione tributaria regionale del Lazio e della Commissione tributaria provinciale di Roma nelle giornate del 24 e 25 settembre 2020.

IL DIRETTORE
DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA

Visto il decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 545, recante disposizioni in materia di ordinamento degli organi speciali di giurisdizione tributaria ed organizzazione degli uffici di collaborazione;

Visto il decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 546, recante disposizioni sul processo tributario;

Visto il decreto-legge 21 giugno 1961, n. 498, convertito dalla legge 28 luglio 1961, n. 770, e successive modificazioni, recante norme per la sistemazione di talune situazioni dipendenti da mancato od irregolare funzionamento degli uffici finanziari;

Visto il decreto ministeriale 17 luglio 2014 recante l'individuazione e le attribuzioni degli uffici di livello dirigenziale non generale dei Dipartimenti del Ministero dell'economia e delle finanze, con particolare riguardo all'art. 4, comma 7, in materia di attribuzione di competenze alla Direzione della giustizia tributaria;

Vista la nota del 23 settembre 2020, con la quale il dirigente per la sicurezza del palazzo ubicato in Roma, con ingressi situati in via Labicana n. 123 e in via dei Normanni n. 5, ha disposto la chiusura di tutti gli uffici siti nel palazzo, al fine di consentire, nelle giornate del 24 e del 25 settembre 2020, l'esecuzione delle operazioni straordinarie di sanificazione;

Considerato che nel medesimo complesso immobiliare hanno sede la Commissione tributaria regionale del Lazio e la Commissione tributaria provinciale di Roma;

Preso atto che le suddette commissioni tributarie hanno comunicato di aver ripreso l'ordinaria attività istituzionale, nella giornata di lunedì 28 settembre 2020;

Preso atto dell'impossibilità di assicurare il normale funzionamento dei servizi istituzionali nelle giornate del 24 e del 25 settembre 2020, da parte delle citate commissioni tributarie per la motivazione suesposta;

Sentito il Garante del contribuente per la Regione Lazio, che con nota n. 963 del 13 ottobre 2020 ha espresso parere favorevole all'emanazione del provvedimento di accertamento del mancato funzionamento in argomento;

Decreta:

è accertato il mancato funzionamento della Commissione tributaria regionale del Lazio e della Commissione tributaria provinciale di Roma nelle giornate del 24 e del 25 settembre 2020.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 ottobre 2020

Il direttore: SIRIANNI

20A05826

MINISTERO DELLA SALUTE

ORDINANZA 26 ottobre 2020.

Ulteriori misure per la prevenzione e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

D'INTESA CON

IL PRESIDENTE
DELLA REGIONE LOMBARDIA

Visti gli articoli 32, 117, comma 2, lettera *q)*, e 118 della Costituzione;

Visto l'art. 47-*bis* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che attribuisce al Ministero della salute le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute umana;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale» e, in particolare, l'art. 32;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, in materia di conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante «Misure urgenti per contrastare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» ed in particolare l'art. 2, comma 2 e l'art. 3, comma 1;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 30 luglio 2020, n. 83 recante «Misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da COVID-19 deliberata il 31 gennaio 2020» che proroga fino al 15 ottobre lo stato di emergenza e le misure di contenimento dell'epidemia di cui ai decreti-legge 25 marzo 2020, n. 19 e 16 maggio 2020, n. 33;

Visto il decreto-legge 7 ottobre 2020, n. 125, recante «Misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19 e per la continuità operativa del sistema di allerta COVID, nonché per l'attuazione della direttiva (UE) 2020/739 del 3 giugno 2020»;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute d'intesa con il Presidente della Regione del 21 ottobre 2020 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 21 ottobre 2020, n. 261;

Dato atto che, in base a quanto previsto dall'art. 2 dell'ordinanza di cui al punto precedente le disposizioni in essa contenute sono efficaci fino all'adozione di un successivo decreto del Presidente del Consiglio dei ministri e, comunque, fino al 13 novembre 2020;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 ottobre 2020 recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 maggio 2020, n. 35, recante "Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante "Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19"» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 25 ottobre 2020, n. 265;

Vista l'ordinanza del Presidente della Regione n. 623 del 21 ottobre 2020;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, del 29 luglio 2020 e del 7 ottobre 2020 con le quali è stato dichiarato e prorogato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020 con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Considerati l'evolversi della situazione epidemiologica, il carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia e l'incremento dei casi sul territorio nazionale;

Dato atto di quanto riportato nel report di monitoraggio dell'Istituto superiore di sanità (ISS) del 23 ottobre 2020;

Considerato che:

- in base al quotidiano monitoraggio dei casi COVID-19 e dei relativi ricoveri, si evidenzia dall'inizio di ottobre 2020 una crescita continua a livello regionale dei contagi, pur in presenza di un significativo incremento delle capacità di testing, con valori RT per ricovero ospedaliero calcolato dall'ISS per la settimana 5-11 ottobre 2020 pari a 1.68 e per la settimana 12-18 ottobre 2020 pari a 1,93;

- il dato di casi medi giornaliero è stato di 708 per la settimana 5-11 ottobre 2020 (266 la settimana precedente), di 1964 per il periodo 12-18 ottobre, di 3896 per il periodo 19-26 ottobre;

- il numero complessivo degli attualmente positivi è 53255 di cui 2459 in regime di ricovero non in terapia intensiva (l'8 ottobre 2020 erano 361) e 242 in terapia intensiva (l'8 ottobre scorso, 41);

- l'incidenza media giornaliera a livello regionale è per il periodo 12-18 ottobre 2020 di 16,4 casi ogni 100.000 abitanti per la Regione Lombardia e per il periodo 19–26 ottobre 2020 è di 38 casi per 100.000 abitanti in Lombardia;

Considerato che la «Commissione indicatori Covid-19 RL», costituita con D.G.R. 3243/2020 per la valutazione degli indicatori individuati nel decreto del Ministro della salute del 30 aprile 2020 con il mandato conseguente di segnalare l'eventuale profilarsi di situazioni di rischio di aumentata diffusione della malattia che configurino la necessità di interventi limitativi, anche a valenza locale, ha evidenziato che al 31 ottobre 2020 – secondo la curva degli ultimi giorni - è plausibile che ci siano mediamente 594 (range da 434 a 815) ricoverati in terapia intensiva e fino a 4000 ricoveri non in terapia intensiva;

Considerato pertanto che il trend dei contagi fa ritenere necessaria la conferma delle misure urgenti restrittive specifiche, assunte con l'ordinanza del Ministro della salute d'intesa con il Presidente della Regione del 21 ottobre 2020 e finalizzate al contenimento del contagio, con particolare riguardo alla fascia oraria notturna che può determinare nei contesti sociali un allentamento sull'osservanza del rispetto delle misure di prevenzione dal contagio, con rischi di assembramento e inosservanza del distanziamento interpersonale;

Dato atto che l'ordinanza del Ministro della salute d'intesa con il Presidente della Regione del 21 ottobre 2020 è stato assunto d'intesa con il sindaco di Bergamo Giorgio Gori, il sindaco di Brescia Emilio Del Bono, il sindaco di Como Mario Landriscina, il sindaco di Cremona Gianluca Galimberti, il sindaco di Lodi Sara Casanova, il sindaco di Lecco Mauro Gattinoni, il sindaco di Mantova Mattia Palazzi, il sindaco di Milano Giuseppe Sala, il sindaco di Monza Dario Allevi, il sindaco di Pavia Fabrizio Fracassi, il sindaco di Varese Davide Galimberti, il sindaco di Sondrio Marco Scaramellini, il Presidente di Anci Lombardia Mauro Guerra e il Presidente di UPL Vittorio Poma;

Ritenuto necessario pertanto adottare il presente provvedimento che, comportando misure limitative delle libertà personali di circolazione, rendono opportuna la condivisione dell'autorità sanitaria nazionale e dell'autorità sanitaria regionale nonché il concorso attivo degli organi statali preposti al controllo sull'osservanza delle misure stesse;

Vista la nota del 20 ottobre 2020, i cui contenuti si ritiene di confermare integralmente, con la quale il Presidente della Regione Lombardia, in ragione della peculiare situazione epidemiologica esistente sul territorio, rappresenta la necessità di adottare misure maggiormente restrittive, ai sensi dell'art. 2, comma 2, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19;

Ritenuto altresì di prevedere, rispetto a quanto previsto dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 24 ottobre 2020, l'ulteriore restrizione rispetto al consumo di bevande alcoliche nei luoghi pubblici, in analogia a quanto disposto con la citata O.P.G.R. n. 623 del 21 ottobre 2020;

Dato atto che il Presidente della Regione, ai sensi del decreto-legge n. 33/2020, come modificato dal decreto-legge n. 125/2020, può adottare ulteriori misure restrittive rispetto a quanto previsto dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 24 ottobre 2020 ed alla presente Ordinanza;

EMANA
la seguente ordinanza:

Art. 1.

Limitazioni agli spostamenti in orario notturno

1. Allo scopo di contrastare e contenere il diffondersi del virus COVID–19, su tutto il territorio della Regione Lombardia, dalle ore 23.00 alle ore 5.00 del giorno successivo sono consentiti solo gli spostamenti motivati da comprovate esigenze lavorative o situazioni di necessità o d'urgenza ovvero per motivi di salute; è in ogni caso consentito il rientro presso il proprio domicilio, dimora o residenza.

2. La sussistenza delle situazioni che consentono la possibilità di spostamento incombe sull'interessato. Tale onere potrà essere assolto, producendo un'autodichiarazione ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445.

Art. 2.

Divieto di consumo di bevande alcoliche nei luoghi pubblici

È sempre vietato il consumo di bevande alcoliche di qualsiasi gradazione nei luoghi pubblici quali parchi, giardini e ville aperte al pubblico.

Art. 3.

Disposizioni finali

1. Le disposizioni della presente ordinanza producono i loro effetti dalla data del 26 ottobre 2020 e sono efficaci fino all'adozione di un successivo decreto del Presidente del Consiglio dei ministri e, comunque, fino al 13 novembre 2020.

2. Il mancato rispetto delle misure di cui alla presente ordinanza è sanzionato, secondo quanto previsto dall'art. 4 del decreto-legge n. 19/2020.

3. La presente ordinanza è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia (BURL) e nel portale internet della Regione Lombardia, pagine dedicate all'emergenza sanitaria Corona Virus – COVID-19.

Roma, 26 ottobre 2020

Il Ministro della salute
SPERANZA

Il Presidente della Regione Lombardia
FONTANA

AVVERTENZA:

A norma dell'art. 2, comma 4, del decreto-legge25 marzo 2020, n. 19, il presente provvedimento, durante lo svolgimento della fase del controllo preventivo della Corte dei conti, è provvisoriamente efficace, esecutorio ed esecutivo, a norma degli articoli 21-bis*, 21*-ter *e 21*-quater *della legge 7agosto1990, n. 241*

20A05916

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 15 ottobre 2020.

Liquidazione coatta amministrativa dell'«Ente Acli istruzione professionale associazione agenzie formative della Sicilia impresa sociale (abbreviato EN.A.I.P. AS. A. FORM Sicilia impresa sociale)», in Catania e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Visto il decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 112, recante «Revisione della disciplina dell'impresa sociale, a norma dell'art. 1, comma 2, lettera *c)* della legge 6 giugno 2016, n. 106»;

Visto, in particolare, l'art. 14, comma 1, che prevede, in caso di insolvenza, l'assoggettamento delle imprese sociali alla liquidazione coatta amministrativa di cui al regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, di seguito legge fallimentare, articoli 194 e successivi;

Visto altresì l'art. 14, comma 2, del medesimo decreto legislativo, ai sensi del quale il provvedimento che dispone la liquidazione coatta amministrativa delle imprese sociali, ad esclusione di quelle aventi la forma di società cooperativa, nonché la contestuale o successiva nomina del commissario liquidatore, è adottato con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali;

Vista la sentenza n. 61/2020 del Tribunale di Catania, sezione fallimentare, pubblicata il 21 maggio 2020, con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza dell'associazione Ente ACLI Istruzione professionale associazione agenzie formative della Sicilia impresa sociale (abbreviato EN. A.I.P. AS. A. FORM Sicilia impresa sociale), codice fiscale 93104290874, con sede legale in Catania (CT), Corso Sicilia n. 111;

Visto l'art. 195 della legge fallimentare, concernente la comunicazione dell'accertamento giudiziario dello stato di insolvenza all'autorità governativa vigilante;

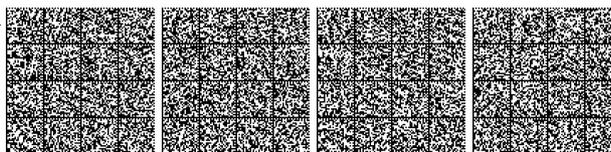
Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 15 marzo 2017, n. 57, recante il regolamento di organizzazione del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, che ha attribuito alla direzione generale del terzo settore e della responsabilità sociale delle imprese le funzioni di promozione e sviluppo delle attività di sostegno all'impresa sociale - inclusa l'attuazione della normativa di riferimento - e all'imprenditoria sociale;

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190, recante «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39, recante «Disposizioni in materia di inconferibilità e incompatibilità di incarichi presso pubbliche amministrazioni e presso gli enti privati in controllo pubblico, a norma dell'art. 1, commi 49 e 50, della citata legge 6 novembre 2012, n. 190»;

Vista la proposta della direzione generale del terzo settore e della responsabilità sociale delle imprese formulata con nota n. 10540 del 13 ottobre 2020, relativa all'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa nei confronti della associazione EN. A.I.P. AS. A. FORM Sicilia impresa sociale sulla base di quanto accertato con la sentenza n. 61/2020 del Tribunale di Catania, sezione fallimentare;

Ravvisata la necessità di disporre la liquidazione coatta amministrativa della associazione EN. A.I.P. AS. A. FORM Sicilia impresa sociale e di procedere contestualmente alla nomina di un commissario liquidatore, ai sensi dell'art. 198, comma 1, della legge fallimentare;

Ritenuto di individuare, sulla base del *curriculum vitae*, nell'avv. Simona Pavone, nata a Catania il 23 aprile 1971, il professionista in possesso di specifici requisiti di professionalità e competenza per l'espletamento dell'incarico di commissario liquidatore della citata impresa sociale;

Vista la dichiarazione sull'insussistenza di alcuna delle cause di inconferibilità di cui al citato decreto legislativo n. 39 del 2013, presentata, ai sensi dell'art. 20 del medesimo decreto legislativo, dall'avv. Simona Pavone;

Considerato che non sussistono situazioni anche potenziali di conflitto di interessi in capo all'avv. Simona Pavone, per lo svolgimento dell'incarico di commissario liquidatore della associazione EN. A.I.P. AS. A. FORM Sicilia impresa sociale;

Decreta:

Art. 1.

1. L'associazione EN. A.I.P. AS. A. FORM Sicilia impresa sociale, codice fiscale 93104290874, con sede legale in Catania (CT), Corso Sicilia n. 111, è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 14 del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 112, con effetto dalla data del presente decreto.

2. Tenuto conto dei requisiti di professionalità e competenza, come risultanti dal *curriculum vitae*, l'avv. Simona Pavone, nata a Catania il 23 aprile 1971, è nominata commissario liquidatore, a decorrere dalla data del presente decreto.

Art. 2.

1. Con successivi provvedimenti si procederà alla nomina del comitato di sorveglianza e alla definizione, in base alla legislazione vigente, del trattamento economico del commissario liquidatore.

2. Il presente decreto sarà pubblicato sul sito istituzionale del Ministero del lavoro e delle politiche sociali all'indirizzo: www.lavoro.gov.it e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso innanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 15 ottobre 2020

Il Ministro: CATALFO

20A05787

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DELIBERA 21 ottobre 2020.

Misura delle quote dovute dalle imprese di autotrasporto per l'anno 2021. (Delibera n. 5/2020).

IL PRESIDENTE
DEL COMITATO CENTRALE PER L'ALBO NAZIONALE DELLE PERSONE FISICHE E GIURIDICHE CHE ESERCITANO L'AUTOTRASPORTO DI COSE PER CONTO DI TERZI

Vista la legge 6 giugno 1974, n. 298 recante «Istituzione dell'albo nazionale degli autotrasportatori di cose per conto di terzi, disciplina degli autotrasporti di cose e istituzione di un sistema di tariffe a forcella per i trasporti di merci su strada» ed, in particolare, l'art. 63 che stabilisce le modalità di versamento del contributo per l'iscrizione all'Albo;

Visto il decreto legislativo 21 novembre 2005, n. 284 recante «Riordino della Consulta generale per l'autotrasporto e del Comitato centrale per l'Albo nazionale degli autotrasportatori» ed, in particolare, l'art. 9, comma 2 lettera *d)* in base al quale il Comitato centrale provvede a determinare la misura delle quote dovute annualmente dalle imprese di autotrasporto;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 10 luglio 2009, n. 123 recante «Regolamento di riorganizzazione e funzionamento della Consulta generale per l'autotrasporto e per la logistica e del Comitato centrale per l'Albo nazionale degli autotrasportatori»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 9 luglio 2010, n. 134 recante «Regolamento contabile del Comitato centrale per l'Albo nazionale degli autotrasportatori»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 72 recante «Regolamento di organizzazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti» ed, in particolare, l'art. 6, comma 10;

Visto il decreto ministeriale 8 maggio 2018, n. 235 con il quale è stato costituito, per la durata di un triennio, il Comitato centrale per l'Albo nazionale degli autotrasportatori;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 settembre 2020, registrato alla Corte dei conti il 25 settembre 2020, al n. 3323, con il quale è stato conferito al dott. Enrico Finocchi l'incarico dirigenziale di livello dirigenziale generale di direzione del Comitato centrale per l'Albo nazionale degli autotrasportatori;

Considerato che:

occorre stabilire la misura delle quote dovute dalle imprese di autotrasporto al fine di provvedere per l'anno 2021 alle spese per il funzionamento del Comitato Centrale e per l'integrale adempimento di tutte le competenze e funzioni attribuite anche dalle leggi di stabilità 2014 e 2015;

la misura delle suddette quote deve essere determinata in relazione al numero, al tipo ed alla portata dei veicoli posseduti;

il numero dei veicoli destinati al trasporto di cose per conto di terzi, comprensivo di trattori e rimorchi, attualmente in circolazione sul territorio nazionale, risulta pari a 642.943;

Ritenuto di dover confermare, per l'anno 2021, l'importo delle quote nella misura stabilita per l'anno 2020;

Ritenuto di dover confermare per l'anno 2021 la possibilità di procedere al versamento del contributo di iscrizione con le seguenti modalità alternative entrambe attivabili nella apposita sezione «Pagamento Quote» presente sul sito www.alboautotrasporto.it per l'importo ivi visualizzabile relativo all'anno 2020 o ad eventuali annualità pregresse non corrispo-

ste, da accreditarsi sul conto n. 34171009, intestato al Comitato centrale e seguendo le istruzioni in esso reperibili:

a) direttamente online, attraverso l'apposita funzione informatica ove sarà possibile pagare tramite carta di credito Visa, Mastercard, carta prepagata PostePay o Poste Pay Impresa, conto corrente BancoPosta online;

b) tramite bollettino postale cartaceo precompilato, generato automaticamente dalla funzione informatica con l'importo dovuto che l'impresa iscritta dovrà stampare e pagare presso un qualsiasi Ufficio postale.

Vista la conforme deliberazione assunta dal Comitato centrale nella seduta del 21 ottobre 2020;

Delibera:

Art. 1.

1. Entro il 31 dicembre 2020, le imprese iscritte all'Albo nazionale degli autotrasportatori, alla data del 31 dicembre 2020, debbono corrispondere, per l'annualità 2021, la quota prevista dall'art. 63 della legge 6 giugno 1974, n. 298 e dall'art. 9, comma 2 lettera *d)* del decreto legislativo 21 novembre 2005, n. 284 nella misura determinata ai sensi del successivo art. 2.

2. Il versamento della quota deve essere effettuato con le seguenti modalità alternative entrambe attivabili nella apposita sezione «Pagamento Quote» presente sul sito www.alboautotrasporto.it per l'importo ivi visualizzabile relativo all'anno 2021 o ad eventuali annualità pregresse non corrisposte, da accreditarsi sul conto n. 34171009, intestato al Comitato centrale e seguendo le istruzioni in esso reperibili:

a) direttamente online, attraverso l'apposita funzione informatica ove sarà possibile pagare tramite carta di credito Visa, Mastercard, carta prepagata PostePay o Poste Pay Impresa, conto corrente BancoPosta online;

b) tramite bollettino postale cartaceo precompilato, generato automaticamente dalla funzione informatica con l'importo dovuto, che l'impresa iscritta dovrà stampare e pagare presso un qualsiasi Ufficio postale.

3. Qualora il versamento non venga effettuato entro il termine di cui al primo comma, l'iscrizione all'Albo sarà sospesa con la procedura prevista dall'art. 19, punto 3 della legge 6 giugno 1974, n. 298.

Art. 2.

1. La quota da versare per l'anno 2021 è stabilita nelle seguenti misure:

1.1 Quota fissa di iscrizione dovuta da tutte le imprese comunque iscritte all'Albo: euro 30,00.

1.2 Ulteriore quota (in aggiunta a quella di cui al precedente punto 1.1) dovuta da ogni impresa in relazione alla dimensione numerica del proprio parco veicolare, qualunque sia la massa dei veicoli con cui esercitano l'attività di autotrasporto:

A	Imprese iscritte all'Albo con un numero di veicoli da 2 a 5	5,16
B	Imprese iscritte all'Albo con un numero di veicoli da 6 a 10	10,33
C	Imprese iscritte all'Albo con un numero di veicoli da 11 a 50	25,82
D	Imprese iscritte all'Albo con un numero di veicoli da 51 a 100	103,29
E	Imprese iscritte all'Albo con un numero di veicoli da 101 a 200	258,23
F	Imprese iscritte all'Albo con un numero di veicoli superiore a 200	516,46

1.3 Ulteriore quota (in aggiunta a quelle di cui ai precedenti punti 1.1 e 1.2) dovuta dall'Impresa per ogni veicolo di massa complessiva superiore a 6.000 chilogrammi di cui la stessa è titolare:

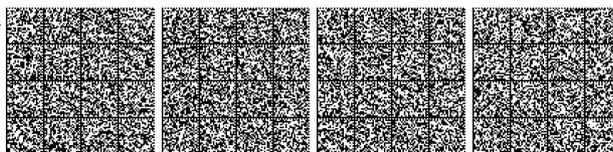
A	Per ogni veicolo, dotato di capacità di carico, con massa complessiva da 6.001 a 11.500 chilogrammi, nonché per ogni trattore con peso rimorchiabile da 6.001 a 11.500 chilogrammi	5,16
B	Per ogni veicolo, dotato di capacità di carico, con massa complessiva da 11.501 a 26.000 chilogrammi, nonché per ogni trattore con peso rimorchiabile da 11.501 a 26.000 chilogrammi	7,75
C	Per ogni veicolo, dotato di capacità di carico, con massa complessiva oltre i 26.000 chilogrammi, nonché per ogni trattore con peso rimorchiabile oltre 26.000 chilogrammi	10,33

Art. 3.

1. La prova dell'avvenuto pagamento della quota relativa all'anno 2021 deve essere conservata dalle imprese, anche al fine di consentire i controlli esperibili da parte del Comitato centrale e/o delle competenti strutture periferiche.

Roma, 21 ottobre 2020

Il Presidente: FINOCCHI

20A05862

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 24 ottobre 2020.

Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili. (Ordinanza n. 709).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili, nonché la delibera del Consiglio dei ministri del 29 luglio 2020, con la quale il predetto stato di emergenza è stato prorogato fino al 15 ottobre 2020 e la delibera del Consiglio dei ministri del 7 ottobre 2020 con cui il medesimo stato di emergenza è stato ulteriormente prorogato fino al 31 gennaio 2021;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020, recante «Primi interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili»;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 631 del 6 febbraio 2020, n. 633 del 12 febbraio 2020, n. 635 del 13 febbraio 2020, n. 637 del 21 febbraio 2020, n. 638 del 22 febbraio 2020, n. 639 del 25 febbraio 2020, n. 640 del 27 febbraio 2020, n. 641 del 28 febbraio 2020, n. 642 del 29 febbraio 2020, n. 643 del 1° marzo 2020, n. 644 del 4 marzo 2020, n. 645, n. 646 dell'8 marzo 2020, n. 648 del 9 marzo 2020, n. 650 del 15 marzo 2020, n. 651 del 19 marzo 2020, n. 652 del 19 marzo 2020, n. 654 del 20 marzo 2020, n. 655 del 25 marzo 2020, n. 656 del 26 marzo 2020, n. 658 del 29 marzo 2020, n. 659 del 1° aprile 2020, n. 660 del 5 aprile 2020, numeri 663 e 664 del 18 aprile 2020 e numeri 665, 666 e 667 del 22 aprile 2020, n. 669 del 24 aprile 2020, n. 673 del 15 maggio 2020, n. 680 dell'11 giugno 2020, n. 684 del 24 luglio 2020, n. 689 del 30 luglio 2020, n. 690 del 31 luglio 2020, n. 691 del 4 agosto 2020, n. 692 dell'11 agosto 2020, n. 693 del 17 agosto 2020, n. 698 del 18 agosto 2020, n. 702 del 15 settembre 2020, n. 705 del 2 ottobre 2020 e n. 706 del 7 ottobre 2020 e n. 707 del 13 ottobre 2020, recanti: «Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili»;

Visto il decreto-legge del 23 febbraio 2020, n. 6, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 13, recante «Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, recante «Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19;

Visto l'art. 7, comma 6 del decreto legislativo n. 165 del 2001;

Visto l'art. 110, comma 6 del decreto legislativo n. 267 del 2000;

Visto l'art. 2222 del codice civile;

Considerato che in ragione dell'accresciuto numero dei contagi le strutture sanitarie regionali deputate alle attività di tracciamento dei contatti dei casi di COVID-19 non risultano in grado di fronteggiare adeguatamente le attività necessarie al superamento dell'emergenza con le attuali dotazioni di personale, come emerso nel corso della riunione del 22 ottobre 2020 a cui hanno partecipato il Ministro della salute, il Ministro per gli affari regionali e le autonomie, i Presidenti e i rappresentanti delle regioni e delle province autonome e il Capo del Dipartimento della protezione civile;

Considerato di dover garantire un maggior supporto alle predette strutture sanitarie regionali, attraverso il reperimento di professionalità specifiche;

Acquisita l'intesa del Presidente della Conferenza delle regioni e delle province autonome;

Di concerto con il Ministro della salute, il Ministro per gli affari regionali e le autonomie e il Ministro dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

Reperimento figure professionali

1. Al fine di garantire l'operatività del sistema di ricerca e gestione dei contatti dei casi di COVID-19 (*contact tracing*), il Dipartimento della protezione civile con apposito avviso da pubblicarsi sul sito del medesimo Dipartimento, provvede al reperimento, su base regionale, di:

1500 unità di operatori sanitari individuati tra: medici abilitati non specializzati, infermieri, assistenti sanitari, tecnici della prevenzione nell'ambiente e nei

luoghi di lavoro, anche in quiescenza, in possesso dei relativi titoli abilitativi e regolarmente iscritti agli ordini professionali o albi professionali, nonché studenti iscritti al terzo anno dei corsi di laurea triennali delle suddette professioni sanitarie ed in regola con i crediti formativi universitari previsti dal relativo piano di studi;

500 unità di addetti ad attività amministrativa di età tra i 18 e i 30 anni, in possesso di diploma di scuola secondaria di secondo grado e di patente europea ECDL, con preferenza per i soggetti di età minore e, a parità di età, con prole, da destinare a supporto delle strutture sanitarie regionali.

Gli studenti iscritti al terzo anno dei corsi di laurea in infermieristica, assistenza sanitaria e tecniche della prevenzione nell'ambiente e nei luoghi di lavoro coadiuvano i professionisti sanitari impiegati nel *contact tracing*.

Gli addetti all'attività amministrativa supportano le strutture sanitarie nelle funzioni di *data entry* e per ogni attività correlata.

2. Le predette unità di operatori sono ripartite tra le regioni e le province autonome sulla base della popolazione ivi residente, come da tabella allegato 1.

3. Alla manifestazione di interesse non possono partecipare i dipendenti privati operanti nel settore sanitario e socio-sanitario al fine di non pregiudicare i livelli di servizio attuali e i dipendenti pubblici.

4. Sulla base delle richieste di partecipazione pervenute al Dipartimento della protezione civile viene redatto un apposito elenco su base regionale. L'elenco è trasmesso alle regioni e province autonome ed è pubblicato sul sito del Dipartimento della protezione civile. Ciascuna regione e provincia autonoma interessata, anche attraverso le proprie aziende del servizio sanitario regionale, provvede a conferire ai soggetti ricompresi nell'elenco del Dipartimento della protezione civile, residenti o dimoranti nella medesima regione e provincia autonoma, previa verifica dei requisiti, appositi incarichi di lavoro autonomo, anche di collaborazione coordinata e continuativa, di durata massima non superiore al 31 gennaio 2021, prorogabili in ragione del perdurare dell'esigenza e dello stato di emergenza, con successiva ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile, nei limiti delle risorse disponibili e delle unità indicate nell'allegato 1. I predetti incarichi sono conferiti in deroga ai vincoli previsti dalla legislazione vigente in materia di spesa di personale.

5. È data facoltà a ciascuna regione e provincia autonoma, in cui emerga l'esigenza di utilizzare unità di operatori, di attingere all'elenco di altre regioni o province autonome che abbiano già soddisfatto il fabbisogno di risorse umane e che non abbiano utilizzato tutte le unità assegnate in base al comma 2.

6. Agli operatori incaricati viene riconosciuto un compenso orario pari a 30 euro lordi per i medici, 26 euro lordi per gli infermieri, assistenti sanitari, tecnici della prevenzione nell'ambiente e nei luoghi di lavoro, 15 euro lordi per gli studenti e gli addetti alle attività amministrative, omnicomprensivi di tutti gli oneri fiscali, assicurativi, previdenziali e di ogni altro onere eventualmente previsto a carico dell'incaricato e del datore di lavoro. La prestazione lavorativa è di 35 ore settimanali per i medici, gli infermieri, gli assistenti sanitari, i tecnici della prevenzione nell'ambiente e nei luoghi di lavoro e gli addetti alle attività amministrative e di 20 ore settimanali per gli studenti.

7. Il rapporto di lavoro autonomo anche di collaborazione coordinata e continuativa, per quanto non previsto dal comma 6 è disciplinato dalle disposizioni previste in materia di organizzazione del lavoro dell'ordinamento di ciascun ente datore di lavoro.

8. La Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento della protezione civile, è estranea ad ogni rapporto contrattuale scaturito dall'applicazione della presente ordinanza.

9. Il periodo relativo alla durata dei rapporti di cui al presente articolo non è computabile ai fini di cui all'art. 20 del decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 75.

Art. 2.

Deroghe

1. Per l'attuazione delle attività previste dalla presente ordinanza, è autorizzata la deroga alle seguenti disposizioni:

art. 7 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

art. 9, comma 28, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122;

art. 5, comma 9, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135.

Art. 3.

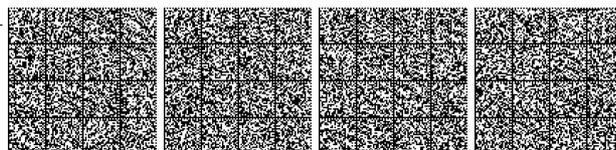
Disposizioni finanziarie

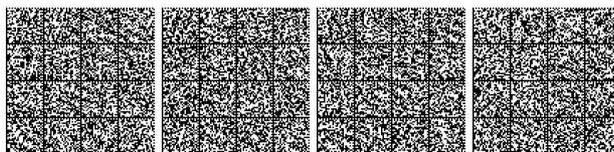
1. Agli oneri derivanti dalla presente ordinanza si provvede, nel limite massimo complessivo di 25,725 milioni di euro, a valere sulle somme stanziate per l'emergenza.

2. Le risorse di cui al comma 1 sono trasferite sulle contabilità speciali intestate ai presidenti di regione e provincia autonoma - soggetti attuatori ai sensi dell'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020, sulla base degli incarichi effettivamente conferiti.

Roma, 24 ottobre 2020

Il Capo del Dipartimento: BORRELLI

ALLEGATO *1*

Unità a supporto delle Strutture sanitarie territoriali			
Regioni	**Popolazione Residente**	**Amministrative**	**Sanitarie ***
Abruzzo	1.311.580	11	33
Basilicata	562.869	5	14
Bolzano	531.178	4	13
Calabria	1.947.131	16	48
Campania	5.801.692	48	144
Emilia-Romagna	4.459.477	37	111
Friuli VG	1.215.220	10	30
Lazio	5.865.544	49	146
Liguria	1.550.640	13	39
Lombardia	10.060.574	83	250
Marche	1.525.271	13	38
Molise	305.617	3	8
Piemonte	4.356.406	36	108
Puglia	4.029.053	33	100
Sardegna	1.639.591	14	41
Sicilia	4.999.891	41	124
Toscana	3.722.729	31	93
Trento	541.098	4	13
Umbria	882.015	7	22
Val D'Aosta	125.666	1	3
Veneto	4.905.854	41	122
TOTALE GENERALE	**60.339.096**	**500**	**1.500**

* Medici abilitati e non specializzati, Infermieri, Assistemti Sanitari, Tecnici della Prevenzione negli ambienti e luoghi di lavoro e Studenti

20A05882

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 9 ottobre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tavor», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1020/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

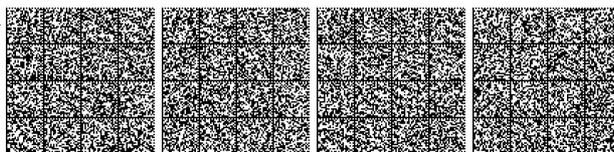
Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. IP 91/2020 dell'11 febbraio 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 49 del 27 febbraio 2020, con la quale la società Farma 1000 S.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Tavor» (lorazepam) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 15 luglio 2020 con la quale la società Farma 1000 S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Tavor» (lorazepam) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 038848053;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 16-18 settembre 2020;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TAVOR (lorazepam) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «2,5 mg compresse» 20 compresse;

A.I.C.: n. 038848053 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Tavor» (lorazepam) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tavor» (lorazepam) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 9 ottobre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A05681

DETERMINA 9 ottobre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Pserocina Nasale», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1021/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008, concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA AAM/AIC n. 118/2019 dell'11 giugno 2019, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 150 del 28 giugno 2019 con la quale la società Infectopharm Arzneimittel und Consilium GmbH è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Pserocina Nasale» (mupirocina) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 15 luglio 2020 con la quale la società Infectopharm Arzneimittel und Consilium GmbH ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della suddetta specialità medicinale «Pserocina Nasale» (mupirocina);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 16-18 settembre 2020;

Visti gli atti d'ufficio,

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PSEROCINA NASALE (mupirocina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «20 mg/g unguento nasale» 1 tubo in alluminio da 3 g,

A.I.C.: n. 046990014 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

confezione: «20 mg/g unguento nasale» 1 tubo in alluminio da 5 g,

A.I.C.: n. 046990026 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pserocina Nasale» (mupirocina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 9 ottobre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A05682

DETERMINA 9 ottobre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tobradex», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1022/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

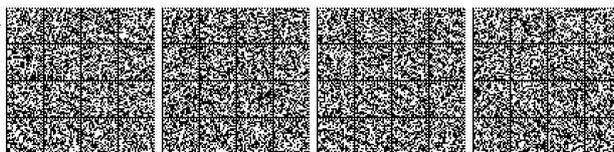
Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. IP 681/2019 del 17 settembre 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 241 del 14 ottobre 2019, con la quale la società GMM Farma S.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Tobradex» (desametasone e antiinfettivi) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sen-

si dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 21 luglio 2020 con la quale la società GMM Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Tobradex» (desametasone e antiinfettivi), relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 042845091;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 16-18 e 23 settembre 2020;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TOBRADEX (desametasone e antiinfettivi) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «0,3% + 0,1% collirio, sospensione» flacone contagocce 5 ml;

A.I.C.: n. 042845091 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Tobradex» (desametasone e antiinfettivi) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tobradex» (desametasone e antiinfettivi) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 9 ottobre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

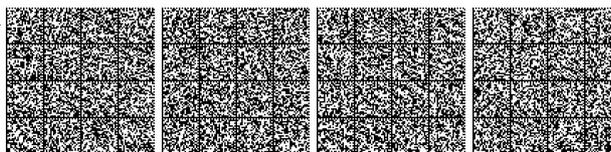
20A05683

DETERMINA 9 ottobre 2020.

Rettifica della determina n. 941/2020 del 15 settembre 2020, concernente la riclassificazione del medicinale per uso umano «Pergoveris», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1023/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, ap-

provate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 941/2020 del 15 settembre 2020, concernente la riclassificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 del medicinale «Pergoveris» (follitropina alfa/lutropina alfa), il cui integrale è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 238 del 25 settembre 2020;

Considerato che occorre rettificare la determina suddetta, per erronea indicazione delle indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione ivi contenuta;

Visti gli atti d'Ufficio;

Determina:

Art. 1.

Rettifica della determina n. 941/2020 del 15 settembre 2020

È rettificata, nei termini che seguono, la determina n. 941/2020 del 15 settembre 2020, concernente la riclassificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 del medicinale PERGOVERIS (follitropina alfa/lutropina alfa), il cui integrale è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 238 del 25 settembre 2020:

dove è scritto:

Art. 1 *(classificazione ai fini della rimborsabilità)*

Il medicinale PERGOVERIS (follitropina alfa/lutropina alfa) nelle confezioni sotto indicate è riclassificato come segue:

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Pergoveris» è indicato per la stimolazione dello sviluppo follicolare in donne adulte con grave insufficienza di LH ed FSH.

Negli studi clinici tali pazienti venivano identificate in base ai livelli sierici di LH endogeno < 2,1 UI/L.

leggasi:

Art. 1 *(classificazione ai fini della rimborsabilità)*

Il medicinale PERGOVERIS (follitropina alfa/lutropina alfa) nelle confezioni sotto indicate è riclassificato come segue:

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Pergoveris» è indicato per la stimolazione dello sviluppo follicolare in donne adulte con grave insufficienza di LH ed FSH.

Negli studi clinici tali pazienti venivano identificate in base ai livelli sierici di LH endogeno < 1,2 UI/L.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 9 ottobre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A05684

DETERMINA 14 ottobre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Clopidogrel e Acido Acetilsalicilico Mylan», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1039/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determina n. 30/2020 del 25 marzo 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 90 del 4 aprile 2020, relativa alla classificazione del medicinale «Clopidogrel e Acido Acetilsalicilico Mylan» (associazioni) ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda presentata in data 30 gennaio 2020 con la quale la società Mylan S.a.s. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con A.I.C. numeri 048430060/E e 048430084/E;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 15-17 luglio 2020;

Vista la deliberazione n. 36 in data 24 settembre 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CLOPIDOGREL E ACIDO ACETILSALICILICO MYLAN (associazioni) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Clopidogrel e Acido Acetilsalicilico Mylan» è indicato nella prevenzione secondaria di eventi di origine aterotrombotica in pazienti adulti già in trattamento con clopidogrel e acido acetilsalicilico (ASA). «Clopidogrel e Acido Acetilsalicilico Mylan» è un medicinale composto da una combinazione a dose fissa indicato per la prosecuzione della terapia nella:

sindrome coronarica acuta senza innalzamento del tratto ST (angina instabile o infarto miocardico senza onde Q), inclusi pazienti sottoposti a posizionamento di stent in seguito a intervento coronarico percutaneo;

sindrome coronarica acuta con innalzamento del tratto ST nei pazienti in terapia farmacologica candidati alla terapia trombolitica.».

Confezioni:

«75 mg/100 mg - compressa rivestita con film» blister ALU/ALU - 28 compresse - A.I.C. n. 048430060/E (in base 10); classe di rimborsabilità: A; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 7,47; prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 14,01;

«75 mg/100 mg - compressa rivestita con film» blister ALU/ALU - 28x1 compressa (dose unitaria) - A.I.C. n. 048430084/E (in base 10); classe di rimborsabilità: A; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 7,47; prezzo al pubblico (IVA inclusa); euro 14,01.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre

2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Clopidogrel e Acido Acetilsalicilico Mylan» (associazioni) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi, nonchè a quanto previsto dall'Allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, supplemento ordinario n. 162.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Clopidogrel e Acido Acetilsalicilico Mylan» (associazioni) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 14 ottobre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A05739

DETERMINA 22 ottobre 2020.

Conferma del requisito di innovatività terapeutica, attribuito al medicinale per uso umano «Yescarta», ai sensi dell'articolo 10, comma 2, della legge 8 novembre 2012, n. 189 e dell'articolo 1, commi 402, 403 e 404, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017). (Determina n. DG/1082/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, avente ad oggetto «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - del 17 giugno 2016, n. 140;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, rubricato «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, nella legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario» e in particolare l'art. 15, comma 8, lettera *b)*, con il quale è stato previsto un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi;

Visto l'art. 1, comma 402, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017), la quale ha previsto che, entro il 31 marzo 2017, fossero stabiliti dall'AIFA i criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e ad innovatività condizionata e dei farmaci oncologici innovativi e le modalità per la valutazione degli effetti dei predetti farmaci ai fini della permanenza del requisito di innovatività, nonché le modalità per la eventuale riduzione del prezzo di rimborso a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, comma 400, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019»;

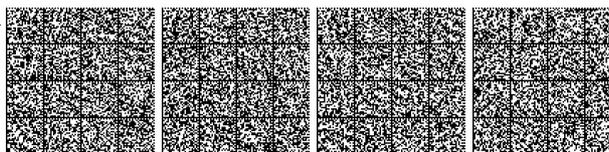
Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205 («Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020») e, in particolare, il suo art. 1, commi 408-409, con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il comunicato «Comunicazione AIFA sui farmaci innovativi» pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA in data 4 aprile 2019;

Vista la determina AIFA n. 1643/2019 del 4 novembre 2019 recante regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Yescarta», di titolarità della Kite Pharma EU B.V., approvato con procedura centralizzata, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 264 dell'11 novembre 2019;

Tenuto conto che il medicinale «Yescarta» (axicabtagene ciloleucel) risulta essere inserito nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 10, comma 2, legge 8 novembre 2012, n. 189, come definito dall'art. 1, comma 1, dell'accordo Stato regioni del 18 novembre 2010 (Rep. atti n. 197/CSR a seguito di determina AIFA n. 1643/2019 del 4 novembre 2019 sopra citata per l'indicazione terapeutica «"Yescarta" è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (*diffuse large B-cell lymphoma*, DLBCL) e linfoma primitivo del mediastino a grandi cellule B (*primary mediastinal large B celllymphoma*, PMBCL) refrattari o recidivanti, dopo due o più linee di terapia sistemica»;

Considerato che, ai sensi dell'art. 1 del suddetto provvedimento, l'attribuzione del requisito dell'innovatività terapeutica ha una validità di dodici mesi, decorrenti dal giorno successivo alla data di pubblicazione della determina AIFA n. 1643/2019 del 4 novembre 2019 nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e che il titolare della A.I.C. ha chiesto l'estensione di validità del requisito della innovazione terapeutica per ulteriori ventiquattro mesi al fine di una attribuzione totale pari a trentasei mesi per entrambe le indicazioni terapeutiche autorizzate a partire dal 12 novembre 2019 - dies *a quo* dell'efficacia della determina AIFA n. 1643/2019 del 4 novembre 2019;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 16-18 settembre 2018, con cui è stato confermato alla specialità medicinale «Yescarta» (axicabtagene ciloleucel), per gli ulteriori ventiquattro mesi successivi a quelli indicati nella determina AIFA n. 1643/2019 del 4 novembre 2019, il riconoscimento dell'innovatività fino al termine di un periodo complessivo di trentasei mesi;

Determina:

Art. 1.

Conferma del requisito di innovatività terapeutica

È confermato il requisito di innovatività, per i restanti ventiquattro mesi successivi a quelli indicati nella determina AIFA n. 1643/2019 del 4 novembre 2019, del medicinale YESCARTA (axicabtagene ciloleucel) per l'indicazione «"Yescarta" è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (*diffuse large B-celllymphoma*, DLBCL) e linfoma primitivo del mediastino a grandi cellule B (*primary mediastinal large B celllymphoma*, PMBCL) refrattari o recidivanti, dopo due o più linee di terapia sistemica».

Restano invariate le condizioni negoziali correnti, così come indicate nella determina AIFA n. 1643/2019 del 4 novembre 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 264 dell'11 novembre 2019.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 22 ottobre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A05871

GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

DELIBERA 15 ottobre 2020.

Modifiche al regolamento n. 1/2000 in materia di organizzazione e funzionamento dell'Ufficio del garante per la protezione dei dati personali. (Delibera n. 185).

IL GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Nella riunione odierna, alla quale hanno preso parte il prof. Pasquale Stanzione, presidente, la prof.ssa Ginevra Cerrina Feroni, vice presidente, il dott. Agostino Ghiglia e l'avv. Guido Scorza, componenti, e il dott. Claudio Filippi, vice Segretario generale;

Visto il Codice in materia di protezione dei dati personali (decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196) così come integrato dal decreto legislativo del 10 agosto 2018, n. 101;

Visti i regolamenti del Garante nn. 1, 2, e 3/2000 e successive modificazioni ed integrazioni, approvati con deliberazione n. 15 del 28 giugno 2000, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 13 luglio 2000, n. 162, concernenti rispettivamente l'organizzazione e il funzionamento dell'ufficio, il trattamento giuridico ed economico del personale e la gestione amministrativa e la contabilità;

Visto l'art. 156 del Codice in materia di protezione dei dati personali (decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196) così come integrato dal decreto legislativo del 10 agosto 2018, n. 101;

Ritenuta la necessità di svincolare la durata dell'incarico del Segretario generale da quella del mandato del Collegio;

Ritenuto di dover conseguentemente apportare una circoscritta modifica all'attuale formulazione dell'art. 7 del citato regolamento n. 1/2000 nel termine strettamente necessario alle predette finalità e precisamente riformulare il comma 1 del richiamato articolo come di seguito indicato:

«Il Segretario generale è nominato per la durata di tre anni, rinnovabili alla scadenza di tale periodo fino al termine del mandato del Garante e rimane in carica per un periodo non superiore a novanta giorni dalla data di insediamento del nuovo Collegio. La nomina può essere rinnovata alla scadenza».

Vista la documentazione in atti;

Viste le osservazioni formulate dal vice Segretario generale ai sensi dell'art. 15 regolamento del Garante n. 1/2000 concernente l'organizzazione e il funzionamento dell'ufficio;

Relatore il prof. Pasquale Stanzione;

Delibera:

di apportare al regolamento n. 1/2000 la modifica, riportata nell'allegato A, che forma parte integrante della presente deliberazione;

la presente delibera è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore a decorrere dal giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 15 ottobre 2020

Il presidente e relatore: STANZIONE

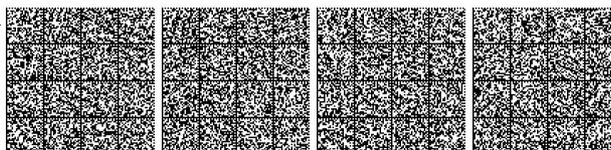
Il vice Segretario generale: FILIPPI

———

ALLEGATO *A*

Al regolamento n. 1/2000 sull'organizzazione e il funzionamento dell'ufficio del Garante per la protezione dei dati personali, il comma 1 dell'art. 7 è sostituito dal seguente:

«Il Segretario generale è nominato per la durata di tre anni, rinnovabili alla scadenza di tale periodo fino al termine del mandato del Garante e rimane in carica per un periodo non superiore a novanta giorni dalla data di insediamento del nuovo Collegio. La nomina può essere rinnovata alla scadenza».

20A05828

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Brinzolamide e Timololo Accord»

Estratto determina n. 1038/2020 del 14 ottobre 2020

Medicinale: BRINZOLAMIDE E TIMOLOLO ACCORD.

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare S.L.U.

Confezioni:

«10 mg/ml + 5 mg/ml collirio, sospensione» 1 flacone in LDPE da 5 ml con contagocce - A.I.C. n. 048089015 (in base 10);

«10 mg/ml + 5 mg/ml collirio, sospensione» 3 flaconi in LDPE da 5 ml con contagocce - A.I.C. n. 048089027 (in base 10);

«10 mg/ml + 5 mg/ml collirio, sospensione» 6 flaconi in LDPE da 5 ml con contagocce - A.I.C. n. 048089039 (in base 10).

Forma farmaceutica: collirio.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

principio attivo: brinzolamide e timololo;

eccipienti: benzalconio cloruro, mannitolo (E421), carbomer, disodio edetato, sodio cloruro, acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH), sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH), acqua depurata.

Officine di produzione:

produttore/i del principio attivo:

brinzolamide

SCI Pharmatech, Inc., No. 61, Ln. 309, Haihu N. Rd., Luzhu District, Taoyuan City, 33856, Taiwan;

Neuland Laboratories Limited, Unit-2, Plot Nos.: 92, 93, 94, 257, 258, 259, IDA, Pashamylaram, Isnapur, Patancheru Mandal, Sangareddy District- 502 319, Telangana, India;

timololo: Olon S.p.a., via Livelli, 1, frazione Mairano - 26852 Casaletto Lodigiano, Lodi, Italia.

produttore/i del prodotto finito: Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A., Rua Norberto de Oliveira, no 1/5, Póvoa de Santo Adrião, Lisbon, 2620-111, Portogallo.

Confezionamento primario e secondario: Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A., Rua Norberto de Oliveira, no 1/5, Póvoa de Santo Adrião, Lisbon, 2620-111, Portogallo.

Controllo di qualità:

Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A., Rua Norberto de Oliveira, no 1/5, Póvoa de Santo Adrião, Lisbon, 2620-111, Portogallo;

Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A., Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B, Queluz de Baixo, 2730-055, Lisbon, Barcarena, Portogallo.

Rilascio dei lotti: Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A., Rua Norberto de Oliveira, no 1/5, Póvoa de Santo Adrião, Lisbon, 2620-111, Portogallo.

Indicazioni terapeutiche: riduzione della pressione intraoculare (PIO) in pazienti adulti con glaucoma ad angolo aperto o ipertensione oculare per i quali la monoterapia produce una riduzione della PIO insufficiente.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «10 mg/ml + 5 mg/ml collirio, sospensione» 1 flacone in LDPE da 5 ml con contagocce - A.I.C. n. 048089015 (in base 10); classe di rimborsabilità: A; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5,24; prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 9,82.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Brinzolamide e Timololo Accord» (brinzolamide e timololo) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Brinzolamide e Timololo Accord» (brinzolamide e timololo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05740

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Deferasirox Doc»

Estratto determina n. 1040/2020 del 14 ottobre 2020

Medicinale: DEFERASIROX DOC.

Titolare A.I.C.: DOC Generici S.r.l.

Confezioni:

«90 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Al-PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 048501011 (in base 10);

«180 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Al-PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 048501023 (in base 10);

«360 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Al-PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 048501035 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: tre anni.

Composizione:

principio attivo: deferasirox;

eccipienti:

nucleo della compressa: crospovidone (E1202), povidone (E1201), cellulosa microcristallina (E460), magnesio stearato (E470b), polossamero, silice colloidale anidra (E551);

rivestimento: ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), macrogol (E1521), talco (E553b), indigotina lacca di alluminio (E132).

Officine di produzione:

produttore/i del principio attivo:

Biocon Limited, Plot No.213-215 and 216/B, Phase-II, IDA, Pashamylaram, Sangareddy District, Telangana State 502-307, India;

produttore/i del prodotto finito:

Ilko Ilac Sanayi Ve Ticaret AS, 3 Osb Buyuk Kayacik Mah, Kuddusi Cad 23 Sol No 1 Selcuklu, Konya, Turchia;

confezionamento primario e secondario:

Ilko Ilac Sanayi Ve Ticaret AS, 3 Osb Buyuk Kayacik Mah, Kuddusi Cad 23 Sol No 1 Selcuklu, Konya, Turchia;

controllo dei lotti:

Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Corradino, Industrial Estate, Paola PLA3000, Malta;

PharOS MT Ltd., HF 62X, Hal-Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG 3000, Malta;

rilascio dei lotti:

Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Corradino, Industrial Estate, Paola PLA3000, Malta;

PharOS MT Ltd., HF 62X, Hal-Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG 3000, Malta.

Indicazioni terapeutiche: «Deferasirox Doc» è indicato per il trattamento del sovraccarico cronico di ferro dovuto a frequenti emotrasfusioni (≥7 ml/kg/mese di globuli rossi concentrati) in pazienti con beta talassemia *major* di età pari e superiore a 6 anni.

«Deferasirox Doc» è indicato anche per il trattamento del sovraccarico cronico di ferro dovuto a emotrasfusioni quando la terapia con deferoxamina è controindicata o inadeguata nei seguenti gruppi di pazienti:

in pazienti pediatrici con beta talassemia *major* con sovraccarico di ferro dovuto a frequenti emotrasfusioni (≥7 ml/kg/mese di globuli rossi concentrati) di età compresa tra 2 e 5 anni;

in pazienti adulti e pediatrici con beta talassemia *major* con sovraccarico di ferro dovuto a emotrasfusioni non frequenti (<7 ml/kg/mese di globuli rossi concentrati) di età pari e superiore a 2 anni;

in pazienti adulti e pediatrici con altre anemie di età pari e superiore a 2 anni.

«Deferasirox Doc» è indicato anche per il trattamento del sovraccarico cronico di ferro che richiede terapia chelante quando la terapia con deferoxamina è controindicata o inadeguata in pazienti con sindromi talassemiche non trasfusione-dipendenti di età pari e superiore a 10 anni.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«90 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Al-PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 048501011 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 61,78;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 115,86;

«180 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Al-PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 048501023 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 123,55;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 231,71;

«360 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Al-PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 048501035 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 247,11;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 463,44.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Deferasirox Doc» (deferasirox) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT - prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Deferasirox Doc» (deferasirox) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo (RNRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05741

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Deferasirox Vivanta»

Estratto determina n. 1041/2020 del 14 ottobre 2020

Medicinale: DEFERASIROX VIVANTA.

Titolare A.I.C.: Vivanta Generics S.R.O.

Confezioni:

«90 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 046274015 (in base 10);

«90 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 046274027 (in base 10);

«180 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 046274039 (in base 10);

«180 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 046274041 (in base 10);

«360 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 046274054 (in base 10);

«360 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 046274066 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

principio attivo: deferasirox;

eccipienti:

nucleo della compressa:

cellulosa microcristallina (E 460);

croscarmellosa sodica;

idrossipropil cellulosa basso-sostituita (E463);

poloxamer 188;

povidone K30;

lattosio monoidrato;

silice colloidale anidra (E 551);

sodio stearil fumarato;

olio di ricino idrogenato;

rivestimento della compressa:

opadry giallo 03H520019:

HPMC 2910/ipromellosa (E464);

titanio diossido (E171);

propile glicole (E1520);

talco (E553b);

ossido di ferro giallo (E172).

Officine di produzione:

produttore/i del principio attivo: MSN Laboratories Private Limited - Sy. No. 317, 320, 321, 322, 323, 604 & 605 - Rudraram (Village), Patancheru (Mandal) -Sangareddy District -Telangana, 502 329 -India;

produttore/i del prodotto finito: MSN Laboratories Private Limited - Formulations Division, Unit-II, Block D - Survey. Nos. 1277, 1319 to 1324 Nandigama (Village & Mandal), Rangareddy District - Telangana, 509 228 - India.

Confezionamento primario e secondario:

MSN Laboratories Private Limited - Formulations Division, Unit-II, Block D - Survey. Nos. 1277, 1319 to 1324 Nandigama (Village & Mandal), Rangareddy District - Telangana, 509 228 - India.

Controllo di qualità: Wessling Hungary Kft. - Anonymus utca 6. Budapest, 1045 Ungheria.

Rilascio dei lotti: Wessling Hungary Kft. - Anonymus utca 6. Budapest, 1045 Ungheria.

Indicazioni terapeutiche:

«Deferasirox Vivanta» è indicato per il trattamento del sovraccarico cronico di ferro dovuto a frequenti emotrasfusioni ($\geq$ 7 ml/kg/mese di globuli rossi concentrati) in pazienti con beta talassemia major di età pari e superiore a sei anni;

«Deferasirox Vivanta» è indicato anche per il trattamento del sovraccarico cronico di ferro dovuto a emotrasfusioni quando la terapia con deferoxamina è controindicata o inadeguata nei seguenti gruppi di pazienti:

in pazienti pediatrici con beta talassemia major con sovraccarico di ferro dovuto a frequenti emotrasfusioni ($\geq$ 7 ml/kg/mese di globuli rossi concentrati) di età compresa tra due e cinque anni;

in pazienti adulti e pediatrici con beta talassemia major con sovraccarico di ferro dovuto a emotrasfusioni non frequenti (< 7 ml/kg/mese di globuli rossi concentrati) di età pari e superiore a due anni;

in pazienti adulti e pediatrici con altre anemie di età pari e superiore a due anni;

«Deferasirox Vivanta» è indicato anche per il trattamento del sovraccarico cronico di ferro che richiede terapia chelante quando la terapia con deferoxamina è controindicata o inadeguata in pazienti con sindromi talassemiche non trasfusione-dipendenti di età pari e superiore a dieci anni.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«90 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 046274015 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 70,60;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 132,41;

«180 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 046274039 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 141,20;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 264,82;

«360 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 046274054 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 282,40;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 529,64.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Deferasirox Vivanta» (deferasirox) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT - Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Deferasirox Vivanta» (deferasirox) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo (RNRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05742

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fenroo»

Estratto determina n. 1043/2020 del 14 ottobre 2020

Medicinale: FENROO.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a.

Confezioni:

«100 microgrammi compresse orosolubili» 4 compresse in blister PVC/AL/PA/PVC - A.I.C. n. 047963018 (in base 10);

«100 microgrammi compresse orosolubili» 28 compresse in blister PVC/AL/PA/PVC - A.I.C. n. 047963020 (in base 10);

«200 microgrammi compresse orosolubili» 4 compresse in blister PVC/AL/PA/PVC - A.I.C. n. 047963032 (in base 10);

«200 microgrammi compresse orosolubili» 28 compresse in blister PVC/AL/PA/PVC - A.I.C. n. 047963044 (in base 10);

«400 microgrammi compresse orosolubili» 4 compresse in blister PVC/AL/PA/PVC - A.I.C. n. 047963057 (in base 10);

«400 microgrammi compresse orosolubili» 28 compresse in blister PVC/AL/PA/PVC - A.I.C. n. 047963069 (in base 10);

«600 microgrammi compresse orosolubili» 4 compresse in blister PVC/AL/PA/PVC - A.I.C. n. 047963071 (in base 10);

«600 microgrammi compresse orosolubili» 28 compresse in blister PVC/AL/PA/PVC - A.I.C. n. 047963083 (in base 10);

«800 microgrammi compresse orosolubili» 4 compresse in blister PVC/AL/PA/PVC - A.I.C. n. 047963095 (in base 10);

«800 microgrammi compresse orosolubili» 28 compresse in blister PVC/AL/PA/PVC - A.I.C. n. 047963107 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse orosolubili.

Validità prodotto integro: diciotto mesi.

Composizione:

principio attivo: fentanil (come citrato);

eccipienti:

mannitolo;

sorbitolo;

acido citrico anidro;

macrogol;

l-arginina;

magnesio stearato.

Officine di produzione:

produttore/i del principio attivo:

Macfarlan Smith Limited, 10 Wheatfield Road Edinburgh EH11 2QA Regno Unito;

produttore/i del prodotto finito:

Bluepharma Industria Farmaceutica S.A., Rua Da Bayer Sao Martinho Do Bispo Coimbra 3045-016 Portogallo.

Confezionamento primario:

Bluepharma Industria Farmaceutica S.A., Rua Da Bayer Sao Martinho Do Bispo Coimbra 3045-016 Portogallo;

Hemofarm A.D., Beogradski Put bb Vršac 26300 Serbia;

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18 Bad Vilbel 61118 - Germania.

Confezionamento secondario:

Bluepharma Industria Farmaceutica S.A., Rua Da Bayer Sao Martinho Do Bispo Coimbra 3045-016 Portogallo;

Hemofarm A.D., Beogradski Put bb Vršac 26300 Serbia;

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18 Bad Vilbel 61118 - Germania;

Syseam, S.A., Agricultura, 29 F Viladecans (Barcelona) 08440 Spagna;

S.C.F. S.R.L., Via Barbarossa, 7 Cavenago D´Adda 26824 (LO) Italia;

De Salute S.R.L., Via Biasini, 26 Soresina 26015 (CR) Italia.

Controllo di qualità:

Bluepharma Industria Farmaceutica S.A., Rua Da Bayer Sao Martinho Do Bispo Coimbra 3045-016 Portogallo;

Idifarma Desarrollo Farmacéutico S.L., Calle Noain 1 Poligono Mocholi Noain. C Navarra 31110 Spagna;

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18 Bad Vilbel 61118 - Germania.

Rilascio dei lotti:

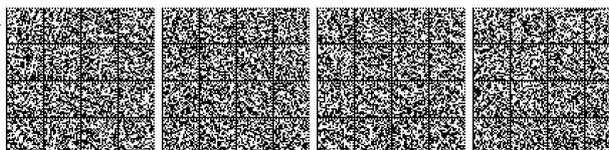
Bluepharma Industria Farmaceutica S.A., Rua Da Bayer Sao Martinho Do Bispo Coimbra 3045-016 Portogallo;

Idifarma Desarrollo Farmacéutico S.L., Calle Noain 1 Poligono Mocholi Noain. C Navarra 31110 Spagna;

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18 Bad Vilbel 61118 - Germania.

Indicazioni terapeutiche: «Fenroo» è indicato per il trattamento delle esacerbazioni transitorie di dolore (*Breakthrough Pain* - Dolore episodico intenso - *DEI)* negli adulti oncologici, già in terapia di mantenimento con un oppioide per il dolore cronico da cancro.

Con Dolore episodico intenso (DEI) si intende un'esacerbazione temporanea del dolore che si aggiunge a un dolore di base persistente controllato con un altro medicinale.

I pazienti già in terapia di mantenimento con un oppioide sono quei pazienti che assumono almeno 60 mg di morfina orale al giorno, almeno 25 microgrammi di fentanil transdermico l'ora, almeno 30 mg di ossicodone al giorno, almeno 8 mg di idromorfone al giorno oppure una dose di un altro oppioide di pari efficacia analgesica per almeno una settimana.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «100 microgrammi compresse orosolubili» 4 compresse in blister PVC/AL/PA/PVC - A.I.C. n. 047963018 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 12,58.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 23,60.

Confezione: «100 microgrammi compresse orosolubili» 28 compresse in blister PVC/AL/PA/PVC - A.I.C. n. 047963020 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 68,65.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 128,76.

Confezione: «200 microgrammi compresse orosolubili» 4 compresse in blister PVC/AL/PA/PVC - A.I.C. n. 047963032 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 12,58.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 23,60.

Confezione: «200 microgrammi compresse orosolubili» 28 compresse in blister PVC/AL/PA/PVC - A.I.C. n. 047963044 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 68,65.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 128,76.

Confezione: «400 microgrammi compresse orosolubili» 4 compresse in blister PVC/AL/PA/PVC - A.I.C. n. 047963057 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 12,58.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 23,60

Confezione: «400 microgrammi compresse orosolubili» 28 compresse in blister PVC/AL/PA/PVC - A.I.C. n. 047963069 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 68,65.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 128,76.

Confezione: «600 microgrammi compresse orosolubili» 4 compresse in blister PVC/AL/PA/PVC - A.I.C. n. 047963071 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 12,58.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 23,60.

Confezione: «600 microgrammi compresse orosolubili» 28 compresse in blister PVC/AL/PA/PVC - A.I.C. n. 047963083 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 68,65.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 128,76.

Confezione: «800 microgrammi compresse orosolubili» 4 compresse in blister PVC/AL/PA/PVC - A.I.C. n. 047963095 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 12,58.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 23,60.

Confezione: «800 microgrammi compresse orosolubili» 28 compresse in blister PVC/AL/PA/PVC - A.I.C. n. 047963107 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo*ex factory* (IVA esclusa): euro 68,65.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 128,76.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Fenroo» (fentanil) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Fenroo» (fentanil) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

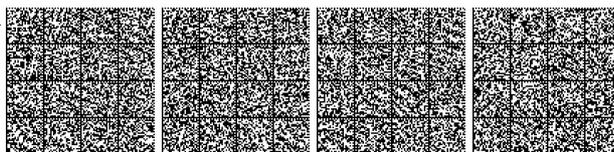
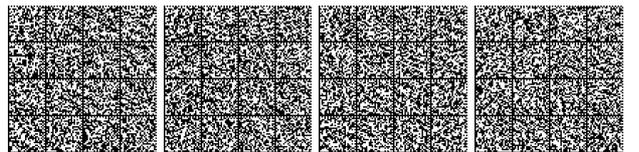
Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05743

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

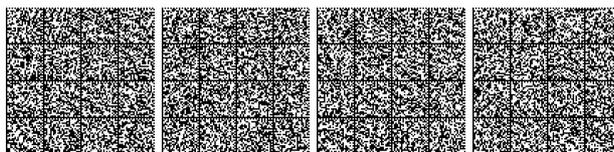
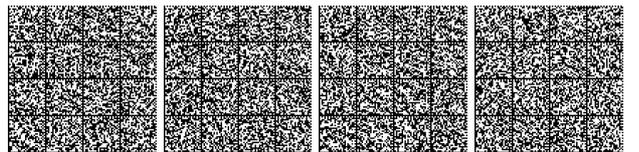
(WI-GU-2020-GU1-267) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.